

---

# Istruzioni per l'uso

## Sistema spinale universale USS™

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli USA.

Non tutti i prodotti sono attualmente disponibili su tutti i mercati.

I prodotti disponibili sterili e non sterili sono differenziati dal suffisso «S» apposto al codice articolo dei prodotti sterili.



### **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Istruzioni per l'uso

## Sistema spinale universale USS™

La famiglia di Sistemi spinali universali è composta da sistemi di viti peduncolari studiati per l'uso con aste Ø 5,0 mm (ovvero, USS II, USS II Polyaxial [poliassiale], USS II Polyaxial Perforated [poliassiale perforato] e USS II Ilio-Sacral [ilio-sacrale]) o Ø 6,0 mm (ovvero, USS, USS II, USS Low Profile [basso profilo], USS II Polyaxial [poliassiale], USS II Polyaxial Perforated [poliassiale perforato] e USS II Ilio-Sacral [Ilio-Sacrale]). Vengono utilizzati unitamente ad aste posteriori, collegamenti e aste di connessione compatibili per creare una struttura del Sistema spinale universale.

Il design delle viti peduncolari può variare da un sistema all'altro; sono incluse teste di viti monoassiali e poliassiali, con apertura laterale singola e doppia per l'attacco delle aste, filettature a passo singolo e doppio e viti piene, cannulate e perforate. Le diverse aste offrono molteplici opzioni di impianto in base all'anatomia del paziente.

I dispositivi per colonna vertebrale USS per pazienti pediatrici/di piccola statura sono stati progettati per il fissaggio spinale e la correzione di deformità negli adulti di bassa statura e nei pazienti pediatrici. Il sistema si basa su viti peduncolari con apertura laterale doppia e aste Ø 5,0 mm.

È disponibile anche un fissaggio alternativo comprendente uncini peduncolari con apertura laterale doppia o anteriore, uncini per lamina e uncini per lamina angolati.

Nota importante per i professionisti medici e il personale di sala operatoria: queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la selezione e l'uso del dispositivo. Prima dell'utilizzo si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Per le informazioni a corredo, come le Tecniche chirurgiche, visitare il sito Web [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) oppure contattare l'assistenza clienti locale.

## Materiali

Lega in titanio: TAN (titanio – 6% alluminio – 7% niobio) secondo la norma ISO 5832-11

Titanio: TICP (titanio commercialmente puro) secondo la norma ISO 5832-2

## Uso previsto

Il Sistema spinale universale è indicato per il fissaggio posteriore del tratto toracolombare e sacrale (T1-S2) della colonna vertebrale come ausilio alla fusione in pazienti che abbiano raggiunto la maturità scheletrica. Inoltre, le viti e le rondelle del corpo vertebrale possono essere utilizzate anteriormente nel tratto toracolombare della colonna per la correzione di deformità.

USS II Ilio-Sacral è indicato per il fissaggio di strutture di aste posteriori nell'ileo e in S2, in entrambi i casi in combinazione con un fissaggio S1.

Il Sistema spinale USS per pazienti pediatrici/di piccola statura è indicato per il fissaggio posteriore del tratto toracolombare e sacrale (T1-S2) della colonna vertebrale in ausilio alla fusione in pazienti pediatrici e adulti di piccola statura. Inoltre, le viti e le rondelle per corpo vertebrale possono essere utilizzate anteriormente nel tratto toracolombare della colonna.

## Indicazioni

- Patologia degenerativa della colonna vertebrale
- Deformità
- Tumori
- Infezioni
- Fratture

Viti USS II Polyaxial Perforated (poliassiali perforate): qualità ridotta dell'osso, se utilizzate in concomitanza con il cemento VERTECEM™ V+.

Sistema spinale USS per pazienti pediatrici/di piccola statura: deformità della colonna vertebrale

## Controindicazioni

- In caso di fratture e tumori con grave alterazione a carico del corpo vertebrale anteriore quando è necessario un sostegno anteriore aggiuntivo o una ricostruzione della colonna vertebrale.
- Qualità ossea scadente in cui non è possibile stabilire una presa significativa

Per viti USS II poliassiali perforate: qualità ridotta dell'osso, se utilizzate senza cemento VERTECEM V+.

Per ulteriori controindicazioni e rischi potenziali correlati a VERTECEM V+ si prega di fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del sistema VERTECEM V+ corrispondente.

USS II Ilio-Sacral non deve essere utilizzato quando non è possibile il fissaggio in S1.

Sistema spinale USS per pazienti pediatrici/di piccola statura: in presenza di una qualità ossea scadente in cui non sia possibile stabilire una presa significativa.

## Gruppo di pazienti target

Il Sistema spinale universale è destinato all'uso in pazienti che abbiano raggiunto la maturità scheletrica. Questi prodotti devono essere utilizzati secondo l'uso previsto, le indicazioni, le controindicazioni e tenendo in considerazione le condizioni anatomiche e di salute del paziente.

Il Sistema spinale USS per pazienti pediatrici/di piccola statura è indicato per l'uso in pazienti pediatrici o adulti di piccola statura per applicazioni di fusione spinale. Questi prodotti devono essere utilizzati secondo l'uso previsto, le indicazioni, le controindicazioni e tenendo in considerazione le condizioni anatomiche e di salute del paziente.

## Utilizzatori previsti

Le presenti istruzioni per l'uso da sole non sono sufficienti per l'utilizzo immediato del dispositivo o sistema. Si consiglia vivamente di consultare un chirurgo già pratico nella manipolazione di questi dispositivi.

L'intervento chirurgico deve essere effettuato secondo le istruzioni per l'uso seguendo l'operazione chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile del corretto svolgimento dell'intervento. L'intervento deve essere effettuato solo da chirurghi esperti in chirurgia spinale, in possesso delle qualifiche necessarie, consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici spinali e che abbiano familiarità con le procedure chirurgiche specifiche del prodotto.

Questo dispositivo è destinato a essere utilizzato da operatori sanitari qualificati ed esperti in chirurgia spinale, quali chirurghi, medici, personale di sala operatoria e addetti alla preparazione del dispositivo.

Tutto il personale che manipola il dispositivo deve essere pienamente a conoscenza del fatto che queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la scelta e l'uso di un dispositivo. Prima dell'utilizzo si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

## Benefici clinici previsti

Se usato come previsto e in conformità alle istruzioni per l'uso e all'etichettatura, il Sistema spinale universale fornisce una stabilizzazione dei segmenti in ausilio alla fusione, che si prevede allevierà il dolore alla schiena e/o alle gambe causato dalle condizioni indicate e correggerà la deformità spinale.

Se usato come previsto e in conformità alle istruzioni per l'uso e all'etichettatura, il Sistema spinale USS per pazienti pediatrici/di piccola statura fornisce una stabilizzazione dei segmenti in ausilio alla fusione, che si prevede correggerà la deformità spinale e migliorerà la qualità della vita e l'immagine di sé che le sono associate.

Un riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza è disponibile al seguente link (previa attivazione): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Caratteristiche prestazionali del dispositivo

Il Sistema spinale universale è un dispositivo di fissaggio posteriore progettato per fornire stabilità ai segmenti mobili prima della fusione.

Il Sistema spinale USS per pazienti pediatrici/di piccola statura è un dispositivo di fissaggio posteriore progettato per fornire stabilità ai segmenti mobili prima della fusione.

## Potenziali eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

Come per qualsiasi intervento chirurgico importante, esiste il rischio di eventi avversi. I possibili eventi avversi possono includere: problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente; trombosi; embolia; infezione; sanguinamento eccessivo; lesioni neurali e vascolari; gonfiore, guarigione anomala della ferita o formazione di cicatrici; compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico; sindrome dolorosa regionale complessa (CRPS); reazioni allergiche/ipersensibilità; sintomi associati all'impianto o alla protrusione di componenti dell'impianto; allentamento, rottura o migrazione dell'impianto; errato consolidamento, consolidamento mancato o ritardato; riduzione della densità ossea dovuta a iposollecitazione della placca (stress shielding); degenerazione dei segmenti adiacenti; dolore persistente o sintomi neurologici; danneggiamento di ossa, organi, dischi o altri tessuti molli adiacenti; lacerazione della dura madre o perdita di liquido spinale; compressione e/o contusione del midollo spinale; spostamento del materiale di innesto; angolazione vertebrale.

## Dispositivo sterile

**STERILE R** Sterilizzato per irraggiamento

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo al momento dell'uso.



Non usare se la confezione è danneggiata.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e verificare l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o la data di scadenza è stata superata.



Non risterilizzare

Il dispositivo sottoposto a risterilizzazione potrebbe non essere sterile e/o non soddisfare le specifiche di prestazione e/o subire un'alterazione delle proprietà dei materiali.

## Dispositivo monouso



Non riutilizzare

Indica un dispositivo medico previsto per un uso singolo o per l'uso su un singolo paziente durante una singola procedura.

Il riutilizzo e il ricondizionamento clinico (ad es., pulizia e risterilizzazione) possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo o il ricondizionamento di dispositivi monouso può generare il rischio di contaminazione, ad es. dovuta alla trasmissione di materiale infetto da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

Gli impianti contaminati non devono essere ricondizionati. Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato da sangue, tessuti e/o materiali/liquidi organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

## Avvertenze e precauzioni

- Si consiglia vivamente che il Sistema spinale universale venga impiantato solo da chirurghi esperti in chirurgia spinale, in possesso delle qualifiche necessarie, consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici sulla colonna vertebrale e a conoscenza delle procedure chirurgiche specifiche del prodotto. Il chirurgo che effettua l'intervento deve essere a conoscenza dei limiti del dispositivo, descritti in dettaglio nelle controindicazioni e nelle avvertenze e precauzioni elencate di seguito.
- L'impianto deve essere effettuato in base alle istruzioni per l'operazione chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile del corretto svolgimento dell'intervento.
- Il produttore non è responsabile di complicanze derivanti da: diagnosi errata, scelta non corretta dell'impianto, combinazione non idonea dei componenti dell'impianto e/o delle tecniche chirurgiche, limitazioni del metodo di trattamento o asepsi inadeguata.
- È necessario essere a conoscenza delle popolazioni vulnerabili di pazienti (come pazienti in stato di gravidanza, pazienti in condizioni mediche non ottimali o pazienti che potrebbero essere maggiormente a rischio di complicanze derivanti dal posizionamento prono) e considerare attentamente i rischi potenziali associati all'uso di questo dispositivo medico in questi gruppi.
- Avvertenza: prestare particolare attenzione ai pazienti con allergie o ipersensibilità note ai materiali dell'impianto.

## USS

### Posizionamento dell'uncino peduncolare

Preparazione del peduncolo utilizzando il palpatore peduncolare

- Assicurarsi di inserirlo nello spazio articolare e non nell'osso della faccetta inferiore.
- Non spingerlo medialmente.

Eseguire la foratura per una vite  $\varnothing$  3,2 mm

- Non avviare il trapano se la punta non tocca l'osso dopo aver attraversato il guida punte.

### Posizionamento dell'uncino per lamina

Preparazione della sede dell'uncino per lamina utilizzando il palpatore laminare

- Accertarsi che il piede dell'uncino per lamina non si trovi troppo in profondità e che non preme sul midollo spinale.

### Modellamento dell'asta

- Non piegare all'indietro le aste in titanio e non piegarle oltre 45°.

Introduzione delle aste negli impianti con apertura laterale

Con utilizzo della pinza spingibarra USS (chiamata anche «persuader»)

- Non chiudere completamente la pinza spingibarra, in quanto si tratta di uno strumento molto potente.
- Non applicare forza eccessiva sull'ancoraggio, per evitare che si strappi dall'osso.

### Sistema spinale USS Low Profile (basso profilo)

Manipolazione degli impianti con il bastoncino

- Se il bastoncino è necessario per successive manipolazioni, accertarsi che sia saldamente serrato all'impianto. Per farlo, utilizzare il piccolo cacciavite esagonale per serrare il collegamento bastoncino - impianto - filettatura.

Inserimento delle viti peduncolari

Apertura del peduncolo

- Se la sonda incontra resistenza, utilizzare il controllo con intensificatore di brillantezza per verificarne la posizione e l'orientamento.

Posizionamento dell'uncino peduncolare

Preparazione del peduncolo con il palpatore peduncolare USS

- Controllare attentamente che lo strumento sia posizionato nello spazio articolare e non nell'osso della faccetta inferiore.
- Non spingerlo medialmente.

Esecuzione di una foratura per vite  $\varnothing$  3,2 mm

- Non avviare il trapano se la punta non tocca l'osso dopo aver attraversato il guida punte.

Posizionamento dell'uncino per lamina angolato nel processo trasverso

- Tentare di posizionare l'uncino più medialmente possibile per ridurre la sollecitazione sul processo trasverso.

Modellamento dell'asta

- Una volta curvate, le aste in titanio non devono essere piegate di nuovo nella posizione originale. Non piegare le aste in titanio di oltre 45°.

Serraggio della struttura

Prelievo e posizionamento del manicotto con l'impugnatura universale

- Accertarsi di utilizzare esclusivamente manicotti e dadi per USS Low Profile. Non utilizzare manicotti e dadi di altri sistemi USS.

Serraggio saldo del dado

- Al termine dell'intervento chirurgico è necessario controllare con la chiave a tubo con impugnatura a L che tutti gli impianti siano saldamente serrati all'asta. Utilizzare contemporaneamente uno strumento di controtorsione.
- Controllare inoltre che le aste si sovrappongano sulle viti alle rispettive estremità (almeno 5 mm).

Introduzione delle aste nelle aperture laterali

Utilizzo della pinza spingibarra (ovvero, il persuader)

- Applicare con cautela una forza sull'ancoraggio per evitare la fuoriuscita dall'osso.

### Sistema spinale USS II

Posizionamento dell'uncino peduncolare

Preparazione del peduncolo con il palpatore peduncolare USS

- Assicurarsi che il palpatore sia posizionato nello spazio articolare e non nell'osso della faccetta inferiore.
- Non spingerlo medialmente.

Esecuzione di una foratura per vite  $\varnothing$  3,2 mm

- Non avviare il trapano se la punta non tocca l'osso dopo aver attraversato il guida punte.

Posizionamento dell'uncino per lamina

Preparazione della sede dell'uncino per lamina utilizzando il palpatore laminare

- Assicurarsi che l'uncino per lamina non stia troppo in profondità o non preme sul midollo spinale.

Modellamento dell'asta

- Una volta curvate, le aste in titanio non devono essere piegate di nuovo nella posizione originale. Non piegare le aste in titanio di oltre 45°.

Bloccaggio degli impianti alle aste

Utilizzo della pinza spingibarra (ovvero, il persuader)

- Poiché può trasmettere forze molto elevate, non chiudere completamente la pinza spingibarra. Se necessario, il morsetto di bloccaggio può essere inclinato verso l'alto in modo che la pinza spingibarra non rimanga in posizione chiusa.
- Non applicare forza eccessiva sull'ancoraggio dell'impianto per evitare che si stacchi dall'osso.

Connessione dell'asta e dell'impianto con il collegamento per aste

- I collegamenti per aste forniti nel set possono essere usati solo con l'asta da 6 mm.

## Sistema spinale USS II Polyaxial (poliassiale)

### Inserimento delle viti nei peduncoli

- Per i pazienti con qualità dell'osso subottimale si raccomanda l'impiego di viti per spongiosa.

### Inserimento delle teste 3-D

- Se si deve fondere più di un livello, si raccomanda di controllare la curvatura dell'asta richiesta prima di inserire le teste 3-D. Per farlo, allineare la sagoma dell'asta con le viti.
- Una volta che la testa poliassiale è fissata, se viene rimossa, sarà necessaria una testa poliassiale nuova.

### Selezione e inserimento delle aste

- Non piegare le aste in titanio di oltre 45°. Non piegarle avanti e indietro.
- Non usare mai la pinza di introduzione delle aste senza la guida del supporto a vite.

### Serraggio dei dadi

- Verificare che tutti i dadi siano saldamente serrati.

### Rimobilizzazione e/o rimozione

- Applicare sempre il supporto per viti come guida.
- Una volta che la testa poliassiale è fissata, se viene rimossa, sarà necessaria una testa poliassiale nuova.

## USS II Poliassiale perforato

### Pianificazione preoperatoria

- Le viti USS II Polyaxial Perforated (poliassiali perforate) vanno usate unitamente al cemento VERTECEM V+. Prima di eseguire l'augmentation delle viti perforate è necessario conoscere la tecnica di manipolazione di VERTECEM V+. Per i dettagli relativi all'uso, le precauzioni, le avvertenze e gli effetti collaterali, fare riferimento alle istruzioni per l'uso associate al dispositivo.
- Durante l'iniezione del cemento si raccomanda il controllo con intensificatore di brillantezza.

### Approccio

#### Determinazione della posizione corretta della vite

- In presenza di perforazioni, prestare particolare attenzione quando si applica il cemento osseo. Eventuali fuoriuscite di cemento e i rischi ad esse correlati possono compromettere le condizioni fisiche del paziente.
- La vite USS II poliassiale perforata deve entrare per circa l'80% nel corpo vertebrale.
- Se le viti sono troppo corte, il cemento osseo rischia di essere iniettato troppo vicino al peduncolo. Le perforazioni delle viti devono trovarsi nel corpo vertebrale, vicino alla parete corticale anteriore. Per questo motivo, le viti da 35 mm devono essere posizionate solo nel sacro.
- Se le viti sono troppo lunghe o posizionate in modo bicorticale, si rischia di perforare la parete corticale anteriore con possibile fuoriuscita di cemento.

### Sequenza di iniezione

- Controllare che l'adattatore venga introdotto completamente nell'incavo della vite. Applicare il cemento. Gli adattatori devono essere lasciati in posizione fino all'indurimento del cemento.
- Fare attenzione quando è necessario sostituire le siringhe in quanto nell'intaglio Stardrive della vite potrebbe rimanere del cemento. Usare esclusivamente siringhe della massima capacità possibile, per evitare di dover scollegare e ricollegare la siringa all'incavo della vite.
- Controllare che l'adattatore venga introdotto completamente nell'incavo della vite. Avvitare la siringa sul Luer-Lock e applicare il cemento. Gli adattatori devono essere lasciati in posizione fino all'indurimento del cemento.
- Assicurarsi che non ci siano fuoriuscite di cemento all'esterno della zona prevista. In caso contrario, interrompere immediatamente l'iniezione.
- Non rimuovere o sostituire le siringhe immediatamente dopo l'iniezione. In questo modo si evita di cementare la guida per viti e il tessuto molle del paziente. Quanto più a lungo la siringa rimane collegata alla vite, tanto minore è il rischio di un flusso indesiderato di cemento.
- Il flusso di cemento segue il percorso dettato dalla minor resistenza. Durante l'intera procedura di iniezione è obbligatorio disporre di un controllo con intensificatore di brillantezza in tempo reale nella proiezione laterale. Se si dovesse creare un profilo a nuvola imprevisto o se il cemento non fosse chiaramente visibile, interrompere immediatamente l'iniezione.
- È necessario eliminare il cemento residuo dall'intaglio della vite con il filo di pulizia quando è ancora morbido (non si è ancora indurito). In questo modo si garantisce la possibilità di un futuro intervento di revisione.
- Aspettare che il cemento si sia indurito completamente prima di rimuovere gli adattatori e continuare la procedura chirurgica (circa 15 minuti dopo l'ultima iniezione).
- È necessario essere a conoscenza delle tecniche di manipolazione di VERTECEM V+ prima dell'augmentation di qualsiasi vite, prestando particolare attenzione ai «pattern di riempimento» e al «flusso di cemento» all'interno del corpo vertebrale. Per i dettagli relativi all'uso, le precauzioni, le avvertenze e gli effetti collaterali, fare riferimento alle istruzioni per l'uso associate al dispositivo.
- Evitare un'iniezione incontrollata o eccessiva di cemento osseo, per evitare fuoriuscite che potrebbero avere conseguenze gravi come danno ai tessuti, paraplegia o insufficienza cardiaca fatale.
- Uno dei rischi principali dell'augmentation delle viti è il pericolo di fuoriuscite di cemento. Seguire pertanto tutte le fasi della procedura chirurgica per ridurre al minimo le complicanze.

- In caso di fuoriuscite significative, interrompere la procedura. Trasferire il paziente in reparto e valutarne le condizioni neurologiche. In caso di funzioni neurologiche compromesse è necessario eseguire una TAC (tomografia assiale computerizzata) in urgenza per valutare la quantità e la posizione della fuoriuscita. Se del caso, dovrà essere eseguito un intervento di emergenza di decompressione chirurgica a cielo aperto per rimuovere il cemento.
- Per ridurre al minimo il rischio di stravasamento, si raccomanda vivamente di seguire la procedura chirurgica ovvero:
  - Usare un filo di Kirschner per il posizionamento della vite peduncolare.
  - Usare un braccio a C di qualità elevata in posizione laterale.
- Se ci si accorge di una fuoriuscita all'esterno della vertebra, interrompere immediatamente l'iniezione. Aspettare 45 secondi. Proseguire lentamente con l'iniezione. A causa dell'indurimento più rapido nel corpo vertebrale, il cemento occlude i piccoli vasi e si può completare il riempimento. Sono riconoscibili quantitativi di cemento di circa 0,2 ml. Se non è possibile eseguire il riempimento come descritto, interrompere la procedura.

### Assemblaggio dell'impianto

- La distrazione/compressione può causare l'allentamento delle viti con augmentation, con conseguente fallimento della struttura.
- Prima di effettuare manovre correttive, controllare che il cemento sia completamente indurito.

### Posizionamento della vite con filo di Kirschner

- Assicurarsi che il filo di guida sia in posizione per tutte le operazioni di manipolazione, monitorando in special modo la punta del filo di guida mediante controllo radiologico, per assicurarsi che non penetri nella parete anteriore del corpo vertebrale e non danneggi i vasi che vi si trovano davanti.

## Sistema spinale USS II Ilio-Sacrale

### Fissaggio iliaco con connettore iliaco

#### Fissaggio del morsetto

- Per prevenire possibili irritazioni dei tessuti rimuovere una quantità di osso iliaco tale da consentire l'inserimento del connettore iliaco al di sotto della cresta iliaca originale.

### Applicazione del colletto

- Verificare che non vi sia tessuto bloccato fra la testa della vite e il colletto.

### Bloccaggio del connettore iliaco

- In alcuni casi, il connettore iliaco potrebbe non essere posizionato correttamente sull'asta, impedendo il serraggio del dado. In questo caso, utilizzare la procedura descritta di seguito.
- Con la chiave a tubo con impugnatura a L in posizione, fissare la clip per pinza spingibarra all'estremità distale del supporto per morsetto. Premere la pinza d'espansione. In questo modo il dispositivo di fissaggio si solleva. Contemporaneamente, ruotare la chiave a tubo finché il dado non fa presa.

### Fissaggio S2 con connettore S2

#### Applicazione del colletto

- Verificare che non vi sia tessuto bloccato fra la testa della vite e il colletto.

## Sistema spinale USS per pazienti pediatrici/di piccola statura

### Posizionamento dell'uncino peduncolare

#### Preparazione del peduncolo con il palpatore peduncolare USS

- Assicurarsi che il palpatore sia posizionato nello spazio articolare e non nell'osso della faccetta inferiore.
- Non spingerlo medialmente.

### Esecuzione di una foratura per vite Ø 3,2 mm

- Non avviare il trapano se la punta non tocca l'osso dopo aver attraversato il guida punte.

### Posizionamento dell'uncino per lamina

#### Preparazione della sede dell'uncino per lamina utilizzando il palpatore laminare

- Assicurarsi che l'uncino per lamina non stia troppo in profondità o non prema sul midollo osseo.

### Modellamento dell'asta

- Una volta curvate, le aste in titanio non devono essere piegate di nuovo nella posizione originale. Non piegare le aste in titanio di oltre 45°.

### Introduzione delle aste negli impianti a doppia apertura

#### Utilizzo della pinza di introduzione delle aste (ovvero, la pinza spingibarra) del sistema USS per pazienti pediatrici/di piccola statura

- Chiudere con cautela la pinza spingibarra poiché questo strumento può esercitare una forza considerevole. Se necessario, il fermo può essere ribaltato verso l'alto in modo che la pinza spingibarra non rimanga in posizione chiusa.
- Non applicare forza eccessiva sull'ancoraggio dell'impianto per evitare che si stacchi dall'osso.

Per ulteriori informazioni si prega di consultare l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti».

## Combinazione di dispositivi medici

Gli impianti della famiglia di Sistemi spinali universali possono essere utilizzati in modo intercambiabile nei sistemi USS della stessa dimensione. Ciascuno dei sistemi della famiglia di Sistemi spinali universali è composto da una combinazione di viti peduncolari, uncini, viti di arresto, aste, connettori e dadi di bloccaggio. Le viti sono state studiate per alloggiare aste  $\varnothing$  5,0 mm o  $\varnothing$  6,0 mm e una varietà di connettori. Gli uncini vengono forniti come parte dei sistemi USS, USS Low Profile e USS II. Gli uncini offrono al chirurgo un'opzione diversa per il fissaggio posteriore.

Un'intera gamma di connettori viene utilizzata all'interno dei sistemi e come parte del collegamento dei Sistemi spinali universali ad altri Sistemi spinali universali o ad altri sistemi di fissaggio posteriore Synthes compatibili con aste dello stesso diametro o di diametri diversi. Assicurarsi che il diametro appropriato venga utilizzato con gli impianti corrispondenti.

## USS

Il sistema USS è composto da un set di impianti comprendente:

- Asta  $\varnothing$  6,0 mm
- Vite peduncolare con apertura laterale ( $\varnothing$  4,0, 5,0, 6,0, 7,0 mm) con manicotto e dado
- Uncino peduncolare
- Vite per uncino peduncolare ( $\varnothing$  3,2 mm)
- Uncino per lamina
- Uncino per lamina angolato
- Collegamento per aste
- Collegamenti per asta
- Collegamento parallelo e collegamento di estensione
- Attacco trasversale (cross-link) per asta
- Asta  $\varnothing$  3,5 mm per attacco trasversale
- Rondella per vite peduncolare con apertura laterale
- Anello di fissazione

## Sistema spinale USS Low Profile (basso profilo)

Il Sistema spinale Low Profile è composto da un set di impianti comprendente:

- Asta  $\varnothing$  6,0 mm
- Vite peduncolare con apertura laterale singola ( $\varnothing$  4,2, 5,0, 6,0, 7,0 mm)
- Manicotto e dado
- Uncino peduncolare
- Vite per uncino peduncolare ( $\varnothing$  3,2 mm)
- Uncino per lamina
- Uncino per lamina angolato
- Collegamento trasversale
- Collegamenti per asta
- Collegamento parallelo e collegamento di estensione
- Anello di fissazione
- Attacco trasversale (cross-link) per asta
- Asta  $\varnothing$  3,5 mm per attacco trasversale

## Sistema spinale USS II

Il sistema USS II è composto da un set di impianti comprendente:

- Asta ( $\varnothing$  5,0 mm e 6,0 mm)
- Vite peduncolare con apertura doppia e diametro del nucleo duale ( $\varnothing$  4,2, 5,2, 6,2, 7,0, 8,0 e 9,0 mm)
- Manicotto e dado
- Uncino peduncolare
- Vite per uncino peduncolare ( $\varnothing$  3,2 mm)
- Uncino per lamina
- Uncino per lamina angolato
- Collegamenti per aste per asta
- Collegamenti per aste
- Collegamento di estensione e collegamento parallelo
- Collegamento trasversale
- Attacchi trasversali (cross-link) per asta
- Asta  $\varnothing$  3,5 mm per attacco trasversale
- Anello di fissazione
- Vite per corpo vertebrale anteriore ( $\varnothing$  6,2, 8,0 mm)
- Rondella per vite per corpo vertebrale
- Morsetto di connessione anteriore

## Sistema spinale USS II Polyaxial (poliassiale)

Il Sistema spinale USS II Poliassiale combinato con il Sistema spinale USS II Ilio-Sacrale è stato progettato per il fissaggio del tratto toracolombare della colonna vertebrale e del bacino. Questo sistema è composto da asta ( $\varnothing$  5,0 mm e 6,0 mm), vite peduncolare con nucleo duale ( $\varnothing$  4,2, 5,2, 6,2, 7,0, 8,0 mm), vite per spongiosa ( $\varnothing$  6,2, 7,0, 8,0 mm), testa poliassiale 3-D, manicotto e dado.

## USS II Poliassiale perforato

Questo sistema è composto da asta ( $\varnothing$  5,0 mm e 6,0 mm), vite peduncolare USS II poliassiale perforata ( $\varnothing$  5,2, 6,2, 7,0 mm), teste poliassiali 3-D, manicotto e dado. Le viti USS II Polyaxial Perforated (poliassiali perforate) vanno usate unitamente al cemento VERTECEM V+. Per i dettagli relativi all'uso, le precauzioni, le avvertenze e gli effetti collaterali, fare riferimento alle istruzioni per l'uso associate al dispositivo.

## Sistema spinale USS II Ilio-Sacrale

Il Sistema spinale USS II Ilio-Sacrale viene utilizzato per fornire un fissaggio aggiuntivo dell'asta nell'ileo e in S2. Sono disponibili più connettori per il collegamento all'ileo e al peduncolo S2. Tutti i connettori sono combinati con le viti per ossa USS II Poliassiali.

Questo sistema è un componente aggiuntivo del Sistema USS II Poliassiale e utilizza le stesse viti ossee.

Il sistema è composto da asta per bacino, viti per spongiosa con nucleo duale ( $\varnothing$  6,2, 7,0, 8,0 mm), connettore iliaco a lunghezza fissa, connettore iliaco telescopico, morsetto per connettore iliaco a lunghezza fissa/telescopico, colletto, connettore S2, connettore pelvico e dado.

## Sistema spinale USS per pazienti pediatrici/di piccola statura

Il Sistema spinale USS per pazienti pediatrici/di piccola statura è costituito da un set di impianti tra cui:

- Aste ( $\varnothing$  5,0 mm)
- Viti peduncolari ( $\varnothing$  4,2, 5,0, 6,0, 7,0 mm) con aperture laterali doppie
- Manicotto e dado
- Uncini peduncolari
- Vite per uncini peduncolari ( $\varnothing$  3,2 mm)
- Uncini per lamina
- Uncini per lamina angolati
- Collegamenti trasversali
- Collegamenti per aste e manicotto dentato
- Collegamento di estensione
- Collegamento parallelo
- Connettori per cross-link (costituiti da morsetto di connessione trasversale per aste, asta di connessione trasversale)
- Rondelle per viti peduncolari
- Anello di fissaggio per aste.

Gli impianti del Sistema spinale universale vengono applicati utilizzando gli strumenti USS associati.

## Sistema spinale universale USS

314.060	Manicotto di presa
314.070	Cacciavite esagonale, piccolo, da 2.5 mm, con scanalatura
315.190	Punta elicoidale da $\varnothing$ 2.0 mm, L 100/75 mm
319.060	Misuratore di profondità per viti $\varnothing$ da 1.5 a 2.0 mm
319.100	Misuratore di profondità per viti da $\varnothing$ da 4.5 a 6.5 mm
387.060	Impugnatura per centrapunte 2.0
388.130	Chiave a tubo da 11.0 mm, con impugnatura a L
388.140	Chiave a tubo 6.0 mm, con impugnatura retta
388.360	Manicotto di presa USS, per n. 314.070
388.363	Manicotto di presa con camme, per n. 314.070
388.410	Pinza d'espansione per viti peduncolari, L 330 mm
388.422	Pinza a compressione, L 335 mm, per viti peduncolari
388.440	Pinza fissa-guida con punta larga, L 290 mm
388.450	Pinza fissa-guida per aste USS da $\varnothing$ 3.5/4.5 mm, L 295 mm
388.490	Pinza premiaste USS
388.500	Pinza spingibarra USS, per impianti con apertura laterale
388.501	Piedritto per pinze spingibarra USS
388.502	Impattatore per manicotto USS, per n. 388.500
388.510	Palpatore peduncolare USS, L 300 mm
388.520	Palpatore laminare USS, L 300 mm
388.538	Lesina di profondità peduncolare da $\varnothing$ 2.8 mm, L 230 mm
388.540	Lesina di profondità peduncolare da $\varnothing$ 3.8 mm, L 230 mm
388.550	Lesina d'apertura peduncolare da $\varnothing$ 4.0 mm, L 230 mm
388.581	Centrapunte USS 2.0
388.610	Supporto uncini e viti USS
388.630	Leva di posizionamento per uncini per USS
388.640	Impugnatura USS, per n. 388.330, 388.370 e 388.610
388.691	Impattatore USS, per rondelle USS angolate
388.750	Strumento per piegare e tagliare aste USS
388.870	Asta di prova da $\varnothing$ 6.0 mm, L 150 mm
388.880	Asta di prova da $\varnothing$ 6.0 mm, L 400 mm
388.910	Ferro pieghevole (per piegare) USS, sinistro
388.920	Ferro per piegare USS, destro
388.940	Impattatore per asta per aste USS da $\varnothing$ 6.0 mm
388.960	Pinza piegaplacche con rulli per aste USS



## Sistema spinale USS II

03.602.042	Impugnatura con regolazione del momento torcente, 12 Nm, per USS-II
03.620.021	Sagoma per collegamenti trasversali profilo basso, per aste da $\varnothing$ 6.0 mm
314.070	Cacciavite esagonale, piccolo, da 2.5 mm, con scanalatura
315.190	Punta elicoidale da $\varnothing$ 2.0 mm, L 100/75 mm
319.060	Misuratore di profondità per viti $\varnothing$ da 1.5 e 2.0 mm
357.789	Indicatore di lunghezza per viti peduncolari da $\varnothing$ 4.2–9.0 mm
385.807	Impattatore per rondelle angolate da $\varnothing$ 6.0–8.0 mm
387.060	Impugnatura per centrapunte 2.0
388.143	Chiave a tubo 5.0 mm, con impugnatura a T
388.145	Chiave a tubo, esagonale, 5.0 mm con impugnatura a T
388.159	Chiave a tubo con impugnatura retta
388.161	Posizionatore da manicotti per USS-II
388.163	Manicotto di presa per n. 388.159
388.338	Cacciavite 4.0 mm con impugnatura a T
388.360	Manicotto di presa USS, per no. 314.070
388.363	Manicotto di presa con camme, per no. 314.070
388.381	Manicotto di presa per viti cilindriche
388.410	Pinza d'espansione per viti peduncolari, L 330 mm
388.413	Pinza d'espansione per USS Small Stature/Pediatria
388.422	Pinza a compressione, L 335 mm, per viti peduncolari
388.424	Pinza a compressione per USS Small Stature/Pediatria
388.440	Pinza fissa-guida con punta larga, L 290 mm
388.441	Pinza fissa-guida per aste USS Small Stature/Pediatria da $\varnothing$ 5.0 mm
388.450	Pinza fissa-guida per aste USS $\varnothing$ 3.5/4.5 mm, L 295 mm
388.508	Pinza spingibarra p/aste da $\varnothing$ 6.0 mm
388.510	Palpatore peduncolare USS, L 300 mm
388.512	Palpatore peduncolare USS-II, L 300 mm, per uncini piccoli
388.520	Palpatore laminare USS, L 300 mm
388.521	Palpatore laminare USS Small Stature/Pediatria
388.530	Scalpello USS, larghezza 9 mm
388.538	Lesina di profondità peduncolare da $\varnothing$ 2.8 mm, L 230 mm
388.539	Lesina di profondità peduncolare da $\varnothing$ 4.8 mm, L 230 mm
388.540	Lesina di profondità peduncolare da $\varnothing$ 3.8 mm, L 230 mm
388.545	Strumento tastatore per canale per viti, retto
388.546	Strumento tastatore per canale per viti, curvo
388.550	Lesina d'apertura peduncolare da $\varnothing$ 4.0 mm, L 230 mm
388.551	Lesina d'apertura peduncolare da $\varnothing$ 3.0 mm, L 230 mm
388.581	Centrapunte USS 2.0
388.582	Impattatore per manicotto
388.584	Chiave a tubo per dado dodecagonale
388.608	Marcatore peduncolare USS-II con convessità sferiche
388.609	Marcatore peduncolare USS-II con convessità lunghe
388.612	Supporto uncini e viti USS
388.615	Piedritto per pinze spingibarra
388.622	Impugnatura per supporto uncini e viti USS
388.632	Leva di posizionamento per uncini per USS-II
388.750	Strumento per piegare e tagliare aste USS
388.870	Asta di prova da $\varnothing$ 6.0 mm, L 150 mm
388.880	Asta di prova da $\varnothing$ 6.0 mm, L 400 mm
388.906	Asta di prova da $\varnothing$ 5.0 mm, L 150 mm
388.907	Asta di prova da $\varnothing$ 5.0 mm, L 500 mm
388.910	Ferro per piegare USS, sinistro
388.911	Ferro per piegare USS Small Stature/Pediatria per aste da $\varnothing$ 5.0 mm
388.920	Ferro per piegare USS, destro
388.922	Ferro per piegare USS Small Stature/Pediatria per aste da $\varnothing$ 5.0 mm
388.960	Pinza piegaplacche con rulli per aste USS
388.961	Pinza piegaplacche, con regolazione del raggio di curvatura

## Sistema spinale USS II Polyaxial (poliassiale)

03.602.042	Impugnatura con regolazione del momento torcente, 12 Nm, per USS-II
03.603.108	Strumento di rimobilizzazione per Lotus e USS-II-Polyaxial
03.607.000	Fresa per USS-II-Polyaxial
03.607.001	Cacciavite dodecagonale 3.0 mm, con impugnatura a T
03.607.002	Asta rigida per cacciavite per viti da spongiosa USS-II Polyaxial con nucleo duale, lunghezza da 70 mm
03.607.003	Manicotto di presa USS-II Polyaxial, per no. 03.607.001
03.607.004	Pinza di posizionamento USS-II Polyaxial per teste 3D
03.607.005	Supporto viti USS-II-Polyaxial
03.607.006	Impugnatura USS-II-Polyaxial, per no. 03.607.005
03.607.007	Posizionatore, per no. 03.607.005
03.607.008	Chiave a tubo biesagonale 11.0 mm, autobloccante, con impugnatura retta
03.607.009	Pinza spingibarra USS-II-Polyaxial
03.607.013	Manicotto con fine corsa per remobilizzazione senza asta
03.607.014	Fresa cava da $\varnothing$ 12.6 mm per USS-II-Polyaxial
388.143	Chiave a tubo 5.0 mm, con impugnatura a T
388.410	Pinza d'espansione per viti peduncolari, L 330 mm
388.440	Pinza fissa-guida con punta larga, L 290 mm
388.502	Impattatore per manicotto USS, per no. 388.500
388.538	Lesina di profondità peduncolare da $\varnothing$ 2.8 mm, L 230 mm
388.539	Lesina di profondità peduncolare da $\varnothing$ 4.8 mm, L 230 mm
388.540	Lesina di profondità peduncolare da $\varnothing$ 3.8 mm, L 230 mm
388.550	Lesina d'apertura peduncolare da $\varnothing$ 4.0 mm, L 230 mm
388.551	Lesina d'apertura peduncolare da $\varnothing$ 3.0 mm, L 230 mm
388.584	Chiave a tubo per dado dodecagonale
388.615	Piedritto per pinze spingibarra
388.960	Pinza piegaplacche con rulli per aste USS

## Sistema spinale USS II Ilio-Sacrale

03.607.000	Fresa per USS-II-Polyaxial
03.607.001	Cacciavite dodecagonale 3.0 mm, con impugnatura a T
03.607.002	Asta rigida per cacciavite per viti da spongiosa USS-II Polyaxial con nucleo duale, lunghezza da 70 mm
03.607.003	Manicotto di presa USS-II-Polyaxial, per no. 03.607.001
03.607.005	Supporto viti USS-II-Polyaxial
03.607.006	Impugnatura USS-II-Polyaxial, per no. 03.607.005
03.621.011	Supporto per morsetto
03.621.012	Chiave a tubo, cannulata, con impugnatura retta per dado USS-II
03.621.031	Sagoma per connettore iliaco, corta
03.621.032	Sagoma per connettore iliaco, media
03.621.033	Sagoma per connettore iliaco, lunga
314.070	Cacciavite esagonale, piccolo, 2.5 mm, con scanalatura
319.011	Indicatore di lunghezza per viti peduncolari
388.143	Chiave a tubo 5.0 mm, con impugnatura a T
388.410	Pinza d'espansione per viti peduncolari, L 330 mm
388.539	Lesina di profondità peduncolare da $\varnothing$ 4.8 mm, L 230 mm
388.540	Lesina di profondità peduncolare da $\varnothing$ 3.8 mm, L 230 mm
388.584	Chiave a tubo per dado dodecagonale
388.615	Piedritto per pinze spingibarra
388.622	Impugnatura per supporto uncini e viti USS

## USS II Poliassiale perforato

02.606.001	Filo di Kirschner da $\varnothing$ 1.6 mm con punta a tre quarti, lunghezza 480 mm, acciaio
02.606.003	Filo di Kirschner da $\varnothing$ 1.6 mm senza punta a tre quarti, lunghezza 480 mm, acciaio
02.648.001	Filo di pulizia per viti peduncolari perforate
03.600.030	Lesina d'apertura peduncolare da $\varnothing$ 5.6 mm, cannulata, lunghezza 255 mm, per viti da $\varnothing$ 8.0 e 9.0 mm
03.600.031	Lesina di profondità peduncolare da $\varnothing$ 5.0 mm, cannulata, lunghezza 240 mm, per viti da $\varnothing$ 8.0 e 9.0 mm
03.600.032	Lesina d'apertura peduncolare da $\varnothing$ 3.8 mm, cannulata, lunghezza 255 mm, per viti da $\varnothing$ 5.0 a 7.0 mm
03.600.033	Lesina di profondità peduncolare da $\varnothing$ 3.5 mm, cannulata, lunghezza 240 mm, per viti da $\varnothing$ 5.0 a 7.0 mm

03.606.020	Trocar da Ø 1.6 mm	315.190	Punta elicoidale da Ø 2.0 mm, L 100/75 mm
03.606.021	Supporto per trocar, per no. 03.606.020	319.060	Misuratore di profondità per viti Ø da 1.5 e 2.0 mm
03.607.100	USS-II-Polyaxial fresa per viti perforate per no. 03.607.101	357.789	Indicatore di lunghezza per viti peduncolari da Ø 4.2–9.0 mm
03.607.101	Asta per cacciavite Stardrive®, T25, cannulata, con innesto esagonale da Ø 6.0 mm, per USS-II Polyaxial e Pangea	385.807	Impattatore per rondelle angolate da Ø 6.0–8.0 mm
03.607.103	Manicotto di presa USS-II-Polyaxial per viti peduncolari perforate	387.060	Impugnatura per centrapunte 2.0
03.620.206	Maschio, cannulato, per viti peduncolari da Ø 6.0 mm con nucleo duale, lunghezza 230/15 mm	388.143	Chiave a tubo 5.0 mm, con impugnatura a T
03.620.207	Maschio, cannulato, per viti peduncolari da Ø 7.0 mm con nucleo duale, lunghezza 230/15 mm	388.335	Cacciavite esagonale da Ø 4.0 mm, L 375 mm
03.620.226	Boccola di protezione 8.2/6.3, per no. 03.620.206, blu	388.337	Asta rigida per cacciavite esagonale 4.0, L 265 mm
03.620.227	Boccola di protezione 9.2/7.3, per no. 03.620.207, verde	388.338	Cacciavite 4,0 mm con impugnatura a T
03.702.2155	Sistema di siringhe Vertecem V+	388.360	Manicotto di presa USS, per n. 314.070
03.702.224.025	Kit adattatore ad ago per viti peduncolari perforate, con Luer-Lock, sterile	388.380	Manicotto di presa USS
07.702.0165	Sistema di cemento Vertecem V+, sterile	388.381	Manicotto di presa per viti cilindriche
07.702.216.025	Adattatore di base per viti peduncolari perforate, con Luer-Lock, 2 pezzi, sterile	388.413	Pinza d'espansione per USS Small Stature/Pediatria
388.538	Lesina di profondità peduncolare da Ø 2.8 mm, L 230 mm	388.424	Pinza a compressione per USS Small Stature/Pediatria
388.539	Lesina di profondità peduncolare da Ø 4.8 mm, L 230 mm	388.441	Pinza fissa-guida per aste USS Small Stature/Pediatria da Ø 5.0 mm
388.540	Lesina di profondità peduncolare da Ø 3.8 mm, L 230 mm	388.503	Pinza spingibarra per USS Small Stature/Pediatria
388.550	Lesina d'apertura peduncolare da Ø 4.0 mm, L 230 mm	388.511	Palpatore peduncolare USS Small Stature/Pediatria
388.654	Chiave a cricchetto con impugnatura	388.521	Palpatore laminare USS Small Stature/Pediatria
392.040	Impugnatura per fili di Kirschner da Ø da 0.6 a 1.6 mm	388.530	Scalpello USS, larghezza 9 mm
Sistema spinale USS Low Profile (basso profilo)			
310.190	Punta elicoidale da Ø 2,0 mm, L 100/75 mm	388.538	Lesina di profondità peduncolare da Ø 2.8 mm, L 230 mm
314.070	Cacciavite esagonale, piccolo, da 2.5 mm, con scanalatura	388.539	Lesina di profondità peduncolare da Ø 4.8 mm, L 230 mm
319.060	Misuratore di profondità per viti Ø da 1.5 e 2.0 mm	388.540	Lesina di profondità peduncolare da Ø 3.8 mm, L 230 mm
357.789	Indicatore di lunghezza per viti peduncolari da Ø 4.2–9.0 mm	388.545	Strumento tastatore per canale per viti, retto
388.130	Chiave a tubo da 11.0 mm, con impugnatura a L	388.546	Strumento tastatore per canale per viti, curvo
388.140	Chiave a tubo 6.0 mm, con impugnatura retta	388.550	Lesina d'apertura peduncolare da Ø 4.0 mm, L 230 mm
388.360	Manicotto di presa USS, per no. 314.070	388.551	Lesina d'apertura peduncolare da Ø 3.0 mm, L 230 mm
388.381	Manicotto di presa per viti cilindriche	388.581	Centrapunte USS 2.0
388.410	Pinza d'espansione per viti peduncolari, L 330 mm	388.582	Impattatore per manicotto
388.422	Pinza a compressione, L 335 mm, per viti peduncolari	388.583	Posizionatore da manicotti per USS Small Stature/Pediatria
388.440	Pinza fissa-guida con punta larga, L 290 mm	388.584	Chiave a tubo per dado dodecagonale
388.490	Pinza premiaste USS	388.612	Supporto uncini e viti USS
388.500	Pinza spingibarra USS, per impianti con apertura laterale	388.615	Piedritto per pinze spingibarra
388.501	Piedritto per pinze spingibarra USS	388.622	Impugnatura per supporto uncini e viti USS
388.502	Impattatore per manicotto USS, per no. 388.500	388.631	Leva di posizionamento per uncini per USS Small Stature/Pediatria
388.510	Palpatore peduncolare USS, L 300 mm	388.906	Asta di prova da Ø 5.0 mm, L 150 mm
388.520	Palpatore laminare USS, L 300 mm	388.907	Asta di prova da Ø 5.0 mm, L 500 mm
388.521	Palpatore laminare USS Small Stature/Pediatria	388.911	Ferro per piegare USS Small Stature/Pediatria per aste da Ø 5.0 mm
388.538	Lesina di profondità peduncolare da Ø 2.8 mm, L 230 mm	388.922	Ferro per piegare USS Small Stature/Pediatria per aste da Ø 5.0 mm
388.539	Lesina di profondità peduncolare da Ø 4.8 mm, L 230 mm	388.941	Impattatore per aste USS Small Stature/Pediatria da Ø 5.0 mm
388.540	Lesina di profondità peduncolare da Ø 3.8 mm, L 230 mm	388.961	Pinza piegaplacche, con regolazione del raggio di curvatura
388.545	Strumento tastatore per canale per viti, retto	498.021	Manicotto USS Small Stature/Pediatria, dentato
388.546	Strumento tastatore per canale per viti, curvo	498.022	Dado USS Small Stature/Pediatria
388.550	Lesina d'apertura peduncolare da Ø 4.0 mm, L 230 mm	498.909	Anello di fissazione per aste da Ø 5.0 mm
388.551	Lesina d'apertura peduncolare da Ø 3.0 mm, L 230 mm	Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e declina ogni responsabilità in questi casi.	
388.581	Centrapunte USS 2.0	<b>Ambiente di risonanza magnetica</b>	
388.616	Supporto uncini e viti a basso profilo USS	A compatibilità RM condizionata:	
388.640	Impugnatura USS, per no. 388.330, 388.370 e 388.610	Test non clinici condotti nelle condizioni di peggiore scenario ipotizzabile hanno dimostrato che gli impianti del Sistema spinale universale sono a compatibilità RM condizionata. Questi articoli possono essere sottoposti a scansione in sicurezza purché vengano rispettate le seguenti condizioni:	
388.641	Manicotto a basso profilo USS, per no. 388.640	– Campo magnetico statico pari a 1,5 tesla e 3,0 tesla.	
388.642	Leva di posizionamento per uncini a basso profilo per USS	– Campo con gradiente spaziale di 150 mT/cm (1500 gauss/cm).	
388.643	Piedritto a basso profilo per USS	– Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) calcolato in media su corpo intero di 1,5 W/kg per 15 minuti di scansione.	
388.663	Chiave a tubo a basso profilo per USS da Ø 11.0 mm, L 300 mm	In base a test non clinici, gli impianti del Sistema spinale universale produrranno un innalzamento della temperatura non superiore a 5,7 °C al massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) medio su corpo intero di 1,5 W/kg, come valutato mediante calorimetria per 15 minuti di scansione RM in uno scanner RM a 1,5 tesla e 3,0 tesla.	
388.870	Asta di prova da Ø 6.0 mm, L 150 mm	La qualità delle immagini RM potrebbe essere compromessa se l'area d'interesse è esattamente sovrapponibile o relativamente vicina alla posizione dei dispositivi del Sistema spinale universale.	
388.880	Asta di prova da Ø 6.0 mm, L 400 mm	<b>Trattamento prima dell'uso del dispositivo</b>	
388.910	Ferro pieghevole (per piegare USS, sinistro)	Dispositivo sterile:	
388.920	Ferro per piegare USS, destro	I dispositivi sono forniti sterili. Rimuovere i prodotti dalla confezione in maniera asettica.	
388.960	Pinza piegaplacche con rulli per aste USS	Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale.	
498.911	Anello di fissazione per aste da Ø 6.0 mm	Non rimuoverli dalla confezione se non al momento dell'uso.	
Sistema spinale USS Small Stature/Pediatria			
314.070	Cacciavite esagonale, piccolo, da 2.5 mm, con scanalatura		

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e verificare visivamente l'integrità della confezione sterile:

- Ispezionare l'intera area della barriera sterile della confezione, inclusa la sigillatura, verificandone la completezza e l'uniformità.
- Ispezionare l'integrità della confezione sterile per accertarsi che non vi siano fori, canali o cavità.

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o scaduta.

Dispositivo non sterile:

I prodotti Synthes forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima di poter essere utilizzati in chirurgia. Prima della pulizia, rimuovere completamente la confezione originale. Prima della sterilizzazione a vapore, inserire il prodotto in un involucro o un contenitore approvato. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione fornite nell'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti».

### Rimozione dell'impianto

L'impianto del Sistema spinale universale è un impianto permanente e non ne è prevista la rimozione. L'eventuale decisione di rimuovere il dispositivo deve essere presa dal chirurgo e dal paziente, tenendo in considerazione le condizioni mediche generali del paziente e i potenziali rischi per il paziente associati a una seconda operazione chirurgica.

Se si deve rimuovere uno dei Sistemi spinali universali, si raccomandano le seguenti tecniche:

#### USS

- Rimuovere gli attacchi trasversali e i collegamenti per aste chiusi se fanno parte della struttura. Le viti di arresto sugli attacchi trasversali possono essere rimosse con il cacciavite esagonale piccolo (2,5 mm) e il manicotto di presa con camme. Le viti di arresto sui collegamenti per aste chiuse che si collegano alle aste longitudinali possono essere rimosse con il cacciavite esagonale piccolo (2,5 mm) e il manicotto di presa.
- I dadi possono essere rimossi con la chiave a tubo da 11,0 mm, con impugnatura a L. Se necessario, utilizzare la chiave a tubo da 6,0 mm per la controtorsione.
- Le viti peduncolari possono essere rimosse con il supporto per viti e uncini USS fissato all'impugnatura USS.
- La vite che ancora l'uncino peduncolare può essere rimossa con il cacciavite esagonale piccolo (2,5 mm) e il manicotto di presa.

#### Sistema spinale USS Low Profile (basso profilo)

- Rimuovere i collegamenti per aste se fanno parte della struttura. Le viti di arresto sui collegamenti per aste che si collegano alle aste longitudinali possono essere rimosse con il cacciavite esagonale piccolo (2,5 mm).
- I dadi possono essere rimossi con la chiave a tubo da 11,0 mm, con impugnatura a L. Se necessario, utilizzare la chiave a tubo da 6,0 mm per la controtorsione. In alternativa, è possibile utilizzare lo strumento di controtorsione USS Low Profile (LP) con impugnatura a L per disporre di una controtorsione.
- Le viti peduncolari possono essere rimosse con il supporto per viti e uncini USS Low Profile (LP) fissato all'impugnatura USS universale.
- La vite che ancora l'uncino peduncolare può essere rimossa con il cacciavite esagonale piccolo (2,5 mm).

#### Sistema spinale USS II

- Rimuovere i connettori cross-link, gli attacchi trasversali (cross-link), i collegamenti trasversali e/o i collegamenti per aste aperti se fanno parte della struttura. Le viti di arresto sui connettori cross-link e sui collegamenti trasversali che si collegano alle aste longitudinali possono essere rimosse con il cacciavite da 4,0 mm con impugnatura a T. Le viti di arresto aggiuntive per il collegamento trasversale e le viti di arresto sui collegamenti per aste aperti possono essere rimosse con il cacciavite esagonale piccolo (2,5 mm). La vite di arresto sul morsetto di connessione trasversale (attacco cross-link) può essere rimossa con il cacciavite esagonale piccolo.
- I dadi possono essere rimossi con la chiave a tubo per dado a 12 punte con impugnatura a L. Se necessario, utilizzare la chiave a tubo da 5,0 mm, con impugnatura a T per la controtorsione.
- Le viti peduncolari possono essere rimosse con il supporto per viti e uncini USS con inserto esagonale da 4,0 mm fissato all'impugnatura per supporto per viti e uncini USS.
- La vite che ancora l'uncino peduncolare può essere rimossa con il cacciavite esagonale piccolo (2,5 mm).

#### Sistema spinale USS II Polyaxial (poliassiale)

Nelle situazioni seguenti, le teste poliassiali (USS II Polyaxial) possono essere rimobilizzate con l'apposito strumento di rimobilizzazione:

##### Testa con asta introdotta

- Allentare il dado il più possibile con la chiave a tubo. Quindi, fare scorrere lo strumento di rimobilizzazione sopra la testa della vite (assicurarsi che sia visibile il contrassegno rosso sull'asta con impugnatura a T) e spingere verso il basso il manicotto esterno. Ruotare l'impugnatura a T fino all'arresto. Ora la testa è di nuovo mobile.

##### Testa senza asta

- Applicare il manicotto con finecorsa sopra la testa poliassiale. Quindi, applicare lo strumento di rimobilizzazione come descritto in precedenza.

##### Note:

- Se si deve rimuovere la testa, rimuovere il dado e il manicotto usando la chiave a tubo. Rimuovere le aste. Applicare lo strumento di rimobilizzazione come descritto sopra senza inserire il manicotto con finecorsa. In questo modo si rimuoverà completamente l'anello di bloccaggio. Quindi, rimuovere la testa poliassiale con il supporto per viti.

- Se l'uso dello strumento di rimobilizzazione è impedito dalla presenza di osso a contatto con la testa della vite poliassiale, usare la fresa cava, guidata dal supporto per viti, per rimuovere prima l'osso in eccesso.

#### USS II Poliassiale perforato

Nelle situazioni seguenti le teste USS II Poliassiali perforate possono essere rimobilizzate con l'apposito strumento di rimobilizzazione:

##### Testa con asta introdotta

- Allentare il dado il più possibile con la chiave a tubo. Quindi, fare scorrere lo strumento di rimobilizzazione sopra la testa della vite (assicurarsi che sia visibile il contrassegno rosso sull'asta con impugnatura a T) e spingere verso il basso il manicotto esterno. Ruotare l'impugnatura a T fino all'arresto. Ora la testa è di nuovo mobile.

##### Testa senza asta

- Applicare il manicotto con finecorsa sopra la testa poliassiale. Quindi, applicare lo strumento di rimobilizzazione come descritto in precedenza.

##### Note:

- Se si deve rimuovere la testa, rimuovere il dado e il manicotto usando la chiave a tubo. Rimuovere le aste. Applicare lo strumento di rimobilizzazione come descritto sopra senza inserire il manicotto con finecorsa. In questo modo si rimuoverà completamente l'anello di bloccaggio. Quindi, rimuovere la testa poliassiale con il supporto per viti.
- Se l'uso dello strumento di rimobilizzazione è impedito dalla presenza di osso a contatto con la testa della vite poliassiale, usare la fresa cava, guidata dal supporto per viti, per rimuovere prima l'osso in eccesso.

#### Sistema spinale USS II Ilio-Sacrale

Rimobilizzazione della connessione poliassiale per la rimozione dell'impianto

- Dopo avere rimosso i dadi, muovere avanti e indietro il colletto utilizzando il supporto per viti. Il colletto si allenterà.
- I dadi possono essere rimossi con la chiave a tubo per dado a 12 punte con impugnatura a L. Se necessario, utilizzare la chiave a tubo da 5,0 mm, con impugnatura a T per la controtorsione.
- Le viti peduncolari possono essere rimosse con il cacciavite biasagonale da 3,0 mm con impugnatura a T e il manicotto di presa USS II Polyaxial.

#### Sistema spinale USS per pazienti pediatrici/di piccola statura

Se si deve rimuovere un Sistema spinale USS per pazienti pediatrici/di piccola statura, si consiglia la seguente tecnica:

- Rimuovere i connettori per cross-link e i collegamenti per aste aperti, se necessario.
- Le viti di arresto sui connettori per cross-link che si collegano alle aste longitudinali si rimuovono con il cacciavite da 4,0 mm con impugnatura a T.
- Le viti di arresto aggiuntive per l'asta per attacco trasversale e le viti di arresto sui collegamenti per aste aperti possono essere rimosse con il cacciavite esagonale piccolo (2,5 mm).
- I dadi possono essere rimossi con la chiave a tubo per dado a 12 punte con impugnatura a L.
- Se necessario, utilizzare la chiave a tubo da 5,0 mm, con impugnatura a T per la controtorsione.
- Le viti peduncolari possono essere rimosse con il cacciavite esagonale da 4,0 mm.
- La vite che ancora l'uncino peduncolare può essere rimossa con il cacciavite esagonale piccolo (2,5 mm).

Tenere presente che le precauzioni/avvertenze relative alla rimozione dell'impianto sono elencate nella sezione «Avvertenze e precauzioni».

### Condizionamento clinico del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il condizionamento degli impianti e il ricondizionamento dei dispositivi riutilizzabili, dei vassoi per strumenti e delle custodie sono fornite nell'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». Le istruzioni «Smontaggio degli strumenti composti da più parti», per il montaggio e lo smontaggio degli strumenti, sono disponibili sul sito Web.

### Istruzioni speciali per l'uso

#### Sistema spinale universale USS

##### Prelevamento degli impianti

- Le viti peduncolari con apertura laterale hanno la stessa testa degli uncini. Pertanto, le istruzioni sul trattamento qui riportate valgono sia per le viti che per gli uncini peduncolari (chiamati di seguito, impianti con apertura laterale).

##### Montaggio dell'impugnatura sul bastoncino

- Collegare l'impugnatura USS al supporto uncini e viti, il «bastoncino».

##### Prelievo dell'impianto

- Collegare l'impianto con apertura laterale al bastoncino ruotando la rotella dentata dell'impugnatura.

##### Distacco dell'impugnatura dal bastoncino

- Inserire l'impianto. Per staccare l'impugnatura dal bastoncino, premere il meccanismo di rilascio sopra l'impugnatura.



Posizionamento delle viti peduncolari (strumentazione posteriore)

Apertura del peduncolo e determinazione della lunghezza della vite

- Usare la lesina d'apertura peduncolare per aprire la corticale del peduncolo a una profondità di 10 mm. Continuare ad aprire il peduncolo utilizzando la lesina di profondità peduncolare USS Ø 3,8 mm con contrassegni a 30, 40 e 50 mm.
- Stabilire la lunghezza della vite peduncolare utilizzando il misuratore di profondità per viti.
- Per viti peduncolari Ø 4,0 mm o Ø 5,0 mm, usare la lesina di profondità peduncolare Ø 2,8 mm.

Inserimento della vite peduncolare nel peduncolo

- Prelevare una vite peduncolare con apertura laterale come descritto alla fase «Prelevamento degli impianti».
- Se è necessario l'utilizzo di un collegamento per aste, allineare la testa della vite ruotandola di 90°. L'apertura deve essere perpendicolare all'asta.
- Inserire la vite peduncolare nel peduncolo preparato finché la testa della vite non è ben inserita. Per smontare il bastoncino dall'impugnatura, premere l'apposito pulsante sull'impugnatura.

Posizionamento delle viti peduncolari con rondelle (esclusivamente strumentazione anteriore)

- Le rondelle piane e angolate possono essere usate con strutture di fissaggio anteriore per distribuire la forza della vite sull'osso. Le rondelle angolate formano un angolo fisso con la vite.

Apertura del peduncolo e determinazione della lunghezza della vite

- Determinare il punto di inserimento della vite, preferibilmente nel punto di giunzione tra il peduncolo e il corpo vertebrale.
- Usare la lesina d'apertura peduncolare per preparare il foro della vite, indirizzandola perpendicolarmente al lato controlaterale. Allargare il foro della vite usando la lesina di profondità peduncolare USS finché non penetra nella corticale controlaterale.
- Stabilire la lunghezza della vite peduncolare utilizzando il misuratore di profondità per viti. Deve essere scelta una lunghezza effettiva della vite di 5 mm più lunga della lunghezza misurata, al fine di consentire il posizionamento di una rondella.

Inserimento della rondella piana e della vite

- Posizionare le rondelle piane con il lato convesso rivolto verso il basso sulla concavità del corpo vertebrale.
- Prelevare una vite peduncolare con apertura laterale come descritto alla fase «Prelevamento degli impianti». Inserire la vite peduncolare nel corpo vertebrale preparato finché la testa della vite non è ben inserita. Per smontare il bastoncino dall'impugnatura, premere l'apposito pulsante sull'impugnatura.

Inserimento della rondella angolata

- Prelievo della vite e della rondella: fare scorrere una vite peduncolare della misura appropriata in una rondella e prelevarla con un bastoncino. Inserire la vite finché la rondella non tocca leggermente la superficie ossea. Lasciare uno spazio di 8–10 mm tra la rondella angolata e la vite per l'impattatore USS.
- Posizionamento dell'impattatore sul bastoncino: tirare la guida cannulata dell'impattatore indietro finché non compare il contrassegno ad anello. Posizionare la punta dell'impattatore sulla rondella e la parte cannulata dell'impattatore sul bastoncino. Spingere verso il basso la guida cannulata per bloccare il bastoncino in posizione.
- Inserimento della rondella e della vite: assestare brevi colpi leggeri sull'estremità dell'impattatore per introdurre la rondella angolata nell'osso. Quando si picchietta sull'impattatore, la forza viene trasmessa alla rondella angolata e non alla vite. Una volta che la rondella è stata inserita saldamente, rimuovere l'impattatore. Usare l'impugnatura USS per inserire ulteriormente la vite finché la testa della vite non è ben inserita.

Posizionamento dell'uncino peduncolare

- Gli uncini peduncolari USS possono essere ancorati nel peduncolo con una sola vite USS Ø 3,2 mm per uncino peduncolare.

Preparazione della sede per l'uncino peduncolare

- Preparare il peduncolo utilizzando il palpatore peduncolare. Posizionare il palpatore peduncolare tra le articolazioni della faccetta inferiore e quella superiore.
- Per facilitare l'inserimento del palpatore peduncolare, rimuovere una piccola parte della faccetta inferiore con un osteotomo. Sulla lama del palpatore peduncolare sono presenti sei linee. Quando si raggiunge l'ultima linea, è stata rimossa sufficiente quantità ossea intorno al peduncolo per ospitare l'uncino.
- Controllare che il palpatore peduncolare sia posizionato in maniera ottimale spostandolo lateralmente e cranialmente.
- Rimuovere il palpatore peduncolare.

Posizionamento dell'uncino peduncolare

- Prelevare un uncino peduncolare dal vassoio con il supporto per uncini e viti come descritto alla fase «Prelevamento degli impianti».
- Se è necessario un collegamento per aste, usare un uncino con apertura frontale.
- Inserire la leva di posizionamento dell'uncino USS nel foro della vite dell'uncino e introdurre l'uncino peduncolare nella sede preparata in precedenza. Controllare che l'uncino peduncolare sia ben saldo intorno al peduncolo esercitando una pressione in direzione assiale della leva di posizionamento dell'uncino e spingendo anche lateralmente. L'uncino peduncolare non deve muoversi. Colpire delicatamente con un martello sulla leva di posizionamento dell'uncino per alloggiare saldamente l'uncino.

- Rimuovere la leva di posizionamento dell'uncino e l'impugnatura USS. Il bastoncino rimane collegato all'uncino.

Esecuzione di una foratura per vite Ø 3,2 mm

- Per ancorare l'uncino peduncolare alla vite peduncolare è possibile inserire una vite da corticale Ø 3,2 mm attraverso il foro nella parte posteriore dell'uncino peduncolare.
- Usare una punta elicoidale Ø 2,0 mm con tre scanalature insieme al centrapunte USS 2.0 e a una punta oscillante per realizzare il foro della vite. Il centrapunte è costituito da due componenti, il centrapunte vero e proprio e l'impugnatura. Questi due componenti devono essere avvitati insieme prima dell'uso. Fare avanzare la punta del trapano finché non attraversa la placca terminale vertebrale.

Determinare la lunghezza della vite

- Rimuovere il centrapunte e determinare la profondità con il misuratore di profondità per viti Ø da 1,5 a 2,0 mm.

Inserimento della vite Ø 3,2 mm

- Prelevare una vite USS della lunghezza appropriata per uncini peduncolari usando il manicotto di presa e il cacciavite, quindi inserirla nel foro preparato in precedenza. L'uncino peduncolare è ora fissato al peduncolo e alla placca terminale.

Posizionamento dell'uncino per lamina

Preparazione della sede per l'uncino per lamina

- L'uncino per lamina può essere posizionato intorno alla parte superiore o inferiore della lamina. Preparare la sede dell'uncino per lamina utilizzando il palpatore laminare. Per assicurare un buon posizionamento dell'uncino, rimuovere delicatamente il legamento giallo e una piccola parte della lamina con una pinza ossivora.
- Rimuovere il palpatore laminare.

Posizionamento dell'uncino per lamina

- Prelevare un uncino per lamina di dimensioni appropriate dal vassoio con il supporto per uncini e viti come descritto alla fase «Posizionamento delle viti peduncolari con rondelle (esclusivamente strumentazione anteriore) – Inserimento della rondella angolata».
- Se è necessario un collegamento per aste, usare un uncino con apertura frontale.
- Inserire la leva di posizionamento per uncini nel foro della vite dell'uncino e introdurre l'uncino per lamina nella sede precedentemente preparata. La parte inferiore dell'uncino per lamina deve adattarsi saldamente alla lamina.
- Rimuovere la leva di posizionamento dell'uncino e l'impugnatura. Il bastoncino rimane collegato all'uncino.

Posizionamento dell'uncino per lamina angolato

Preparazione della sede per l'uncino per lamina angolato

- Rimuovere il tessuto molle del processo trasverso. Posizionare il palpatore laminare intorno al processo trasverso, sollevando il tessuto molle collegato dalla porzione anteriore del processo trasverso.
- Rimuovere il palpatore laminare.

Posizionamento dell'uncino per lamina angolato

- Prelevare un uncino per lamina angolato della misura appropriata dal vassoio servendosi del supporto per uncini e viti come descritto alla fase «Prelevamento degli impianti».
- Se è necessario un collegamento per aste, usare un uncino con apertura frontale.
- Inserire la leva di posizionamento dell'uncino nel foro della vite dell'uncino e introdurre l'uncino per lamina angolato nella sede precedentemente preparata.
- Rimuovere la leva di posizionamento dell'uncino e l'impugnatura. Il bastoncino rimane collegato all'uncino.

Modellamento dell'asta

- Usare l'asta di prova per determinare il profilo e la lunghezza dell'asta.
- Modellare il profilo dell'asta utilizzando la pinza piegaplastiche con rulli o i ferri per piegare USS.
- Se necessario, la struttura può essere allungata collegando due aste con un collegamento estensibile o parallelo.
- Offset uncino/vite: le condizioni anatomiche a volte rendono gli impianti non allineati in linea retta. Le viti e gli uncini hanno un offset di 4 mm. Se gli impianti non sono allineati durante l'inserimento dell'asta potrebbe essere necessario ruotare la vite di 180 gradi o scegliere un uncino diverso (ossia, con apertura laterale sinistra o destra).

Introduzione delle aste negli impianti con apertura laterale

- Uso della pinza spingibarra USS («persuader»)
  - Talvolta non è possibile introdurre facilmente un'asta in un impianto con doppia apertura a causa della distanza tra l'asta e l'impianto.
  - Quando si usa la pinza spingibarra, il persuader, l'impianto con apertura laterale può essere sollevato e tirato verso l'asta.

Montaggio dell'impattatore per manicotto sul persuader

- Posizionare l'impattatore per manicotto sul cilindro del persuader. Collocare un manicotto sul cilindro in modo che il lato corto del manicotto sia rivolto in direzione dell'asta.

Posizionamento del persuader sugli impianti

- Fare scorrere il cilindro del persuader sul supporto per uncini e viti e il bordo della pinza sull'asta.

#### Collegamento del supporto per la pinza spingibarra

- Fare scorrere il supporto per la pinza spingibarra sopra l'estremità sporgente del bastoncino e fare clic sulla leva di arresto per bloccare in posizione. Il supporto per la pinza spingibarra viene utilizzato per evitare la rotazione dell'impianto con apertura laterale.
- In alternativa è possibile utilizzare la pinza fissa-guida.

#### Avvicinamento dell'asta all'impianto con apertura laterale

- Chiudere delicatamente il persuader per avvicinare l'impianto con apertura laterale all'asta.

#### Sollevamento dell'impianto verso l'asta

- Posizionare la pinza d'espansione tra il supporto per pinza spingibarra e il cilindro. Aprire lentamente la pinza d'espansione per sollevare l'impianto verso l'asta. Quando l'apertura dell'impianto è opposta all'asta, chiudere il persuader per agganciare l'asta.
- Rimuovere il supporto per pinza spingibarra.

#### Posizionamento del manicotto sull'impianto e sull'asta

- Spingere l'impattatore per manicotto verso il basso sul cilindro e posizionare il manicotto sopra l'asta e l'impianto.

#### Posizionamento del manicotto utilizzando l'impattatore per asta (opzionale)

- Se il manicotto non può essere agganciato, posizionare l'impattatore per asta sul manicotto e posizionarlo assistendo brevi colpi leggeri sul manicotto.

#### Collegamento dell'asta all'impianto

- Rimuovere il persuader. Prelevare un dado, posizionarlo sopra il bastoncino e fissarlo lasco all'impianto.
- (Alternativa) Uso della pinza premiaste:
  - Utilizzare la pinza premiaste per introdurre l'asta negli impianti con apertura laterale.
  - Prelevare un manicotto e un dado con l'impugnatura USS e posizionarli sulla struttura.

#### Distrazione o compressione degli impianti adiacenti

- Utilizzo della pinza d'espansione o a compressione
  - Una volta che l'asta è stata introdotta e fissata leggermente all'impianto, proseguire con la distrazione o la compressione, se necessario.
  - Prima di serrare il dado dell'impianto, usare la pinza d'espansione per ottenere una distrazione o la pinza a compressione per ottenere una compressione.
- Utilizzo dell'anello di fissazione (opzionale)
  - Se due impianti vengono posizionati a troppa distanza l'uno dall'altro, usare l'anello di fissazione. Posizionare il cacciavite esagonale piccolo con il manicotto di presa sull'anello di fissazione e sistemarlo accanto alla vite. Durante questa procedura, il collegamento tra la vite e l'asta deve essere allentato. Eseguire la distrazione o la compressione.
  - Rimuovere l'anello di fissazione e serrare il dado dell'impianto.
- (Alternativa) Utilizzo della pinza fissa-guida per aste
  - Anziché usare l'anello di fissazione, posizionare la pinza fissa-guida per aste accanto a una vite ed eseguire la distrazione o la compressione.

#### Bloccaggio degli impianti con apertura laterale a un'asta

- L'asta  $\varnothing$  6,0 mm viene tenuta in posizione con un manicotto e un dado. Se il manicotto non è stato sistemato durante l'introduzione dell'asta nell'impianto utilizzando il persuader, come descritto alla fase «Introduzione delle aste negli impianti con apertura laterale», procedere nel modo seguente:

#### Prelievo di manicotto e dado

- Prelevare un manicotto e un dado con l'impugnatura USS.

#### Posizionamento del manicotto e del dado sull'impianto

- Posizionare l'impugnatura sul bastoncino e premere la parte superiore dell'impugnatura per rilasciare il manicotto e il dado.
- Il manicotto ha un lato lungo e uno corto. Il lato corto scorre sul lato aperto dell'impianto e ha un piccolo contrassegno di identificazione sulla parte superiore.

#### Serraggio del dado

- Serrare la struttura con il dado usando la chiave a tubo da 11,0 mm con impugnatura a L. Usare la chiave a tubo da 6,0 mm montata sul bastoncino per la controtorsione.

#### Collegamento di un'asta a un impianto con collegamenti per aste chiusi

- Si possono usare i collegamenti per aste per colmare le distanze tra l'asta e l'impianto. Quando vengono utilizzati collegamenti per aste, occorre usare uncini con apertura frontale, oppure ruotare le viti peduncolari di 90°. Le barre dei collegamenti per aste vengono introdotte nell'impianto ad angolo retto rispetto all'asta.
- I collegamenti per aste chiusi si possono usare su entrambe le estremità della struttura USS. Possono essere aggiunti alla fine di una procedura.

#### Selezione di un collegamento per aste chiuso

- Selezionare la lunghezza appropriata della barra di un collegamento per aste chiuso. Introdurre il cacciavite esagonale piccolo e il manicotto di presa USS nella vite di arresto del morsetto del collegamento per aste.

#### Posizionamento del collegamento per aste sull'asta e nell'impianto

- Fare scorrere il collegamento per aste chiuso lungo l'asta e introdurre la barra del collegamento per aste nell'uncino o nella vite con apertura frontale. Se necessario, usare la pinza premiaste o il persuader come descritto alla fase «Introduzione delle aste negli impianti con apertura laterale».

#### Fissaggio del collegamento per aste

- Serrare la vite di arresto del morsetto del collegamento per aste. Posizionare il manicotto e il dado sull'impianto con apertura laterale e serrare con la chiave a tubo da 11,0 mm con impugnatura a L e la chiave a tubo da 6,0 mm montate sul bastoncino per la controtorsione.

#### Collegamento di due aste con morsetti di connessione trasversale

- I morsetti di connessione trasversale sono stati ideati per collegare due aste longitudinali.

#### Montaggio del primo morsetto di connessione trasversale

- Montare il cacciavite esagonale piccolo e il manicotto di presa con camme. Tirare indietro il manicotto di presa. Per prelevare il morsetto di connessione trasversale premontato, inserire il cacciavite esagonale nella vite di arresto del morsetto, spingere verso il basso il manicotto di presa e applicare le camme sul manicotto del morsetto premontato. Tirare leggermente indietro il manicotto di presa, posizionare il morsetto sull'asta e rilasciare il manicotto di presa.

#### Introduzione dell'asta di connessione trasversale

- Il design del manicotto di connessione trasversale con i due intagli in alto consente di angolare l'asta di connessione trasversale fino a  $\pm 20^\circ$ , in base alle necessità.
- Determinare la lunghezza appropriata dell'asta di connessione trasversale  $\varnothing$  3,5 mm. Se necessario, tagliare alla lunghezza desiderata con lo strumento per piegare e tagliare aste USS.
- Tenere il morsetto con il cacciavite esagonale piccolo e introdurre l'asta di connessione trasversale  $\varnothing$  3,5 mm attraverso il foro nel morsetto di connessione trasversale. Se necessario, usare la pinza fissa-guida per introdurre l'asta di connessione trasversale. Serrare la vite di arresto del morsetto di connessione trasversale con il cacciavite esagonale piccolo.

#### Montaggio del secondo morsetto di connessione trasversale

- Ripetere la procedura descritta alla fase «Montaggio del primo morsetto di connessione trasversale» di questa sezione per il secondo morsetto sull'asta opposta. Introdurre l'asta di connessione trasversale  $\varnothing$  3,5 mm attraverso il secondo morsetto, in modo che fuoriesca di 0,5 cm oltre il morsetto. Serrare la vite di arresto con il cacciavite esagonale piccolo.

#### Distrazione del gruppo di connessione trasversale (opzionale)

- Allentare una delle viti di arresto. Collocare la pinza fissa-guida accanto al morsetto e usare la pinza d'espansione per applicare la distrazione. Serrare la vite di arresto del morsetto con il cacciavite esagonale piccolo.

#### Sistema spinale USS II

#### Manipolazione degli impianti con il bastoncino

- Le viti con doppia apertura hanno la testa uguale agli uncini peduncolari, laminari e da processo trasverso. I seguenti suggerimenti per l'uso si applicano quindi sia alle viti peduncolari che alle viti per corpo vertebrale anteriore e a tutti e tre i tipi di uncino (indicati come «impianti» nelle fasi della procedura chirurgica del «Sistema spinale USS II»).

#### Montaggio dell'impugnatura sul bastoncino

- Premere il pulsante di rilascio zigrinato sull'estremità superiore dell'impugnatura e spingere contemporaneamente il supporto uncini e viti USS, noto come «bastoncino», nell'impugnatura.

#### Prelievo dell'impianto

- Inserire il bastoncino nell'impianto. Ruotare il pulsante di rilascio in senso orario e prelevare l'impianto.

#### Distacco dell'impugnatura dal bastoncino

- Inserire l'impianto. Premere il pulsante di rilascio sull'impugnatura per staccarla dal bastoncino.

#### Inserimento della vite peduncolare

#### Apertura del peduncolo e determinazione della lunghezza della vite

- Usare una delle lesine per aprire la corticale del peduncolo a una profondità di 10 mm. Aprire ulteriormente il peduncolo usando una delle lesine di profondità peduncolare USS con contrassegni a 30, 40 e 50 mm.

$\varnothing$ vite (mm)	Lesina peduncolare	Lesina di profondità peduncolare
4,2	388.551	388.538 ( $\varnothing$ 2,8 mm)
5,2, 6,2	388.550	388.540 ( $\varnothing$ 3,8 mm)
7,0	388.550	388.539 ( $\varnothing$ 4,8 mm)

- Determinare la lunghezza della vite peduncolare con l'indicatore di lunghezza per viti peduncolari.

#### Sondaggio del canale peduncolare

- Usare il palpatore retto o curvo per sondare il canale della vite peduncolare al fine di determinare eventuali perforazioni della parete.

Opzionale: uso dei marcatori peduncolari

- Usare un marcatore peduncolare con convessità sferiche e/o un marcatore peduncolare con convessità lunghe per verificare radiograficamente la posizione e l'allineamento. Le convessità indicano la profondità a intervalli di 10 mm. L'uso di marcatori peduncolari con convessità di due forme diverse facilita la differenziazione fra il peduncolo sinistro e quello destro.

Inserimento della vite peduncolare nel peduncolo

- Prelevare la vite peduncolare come descritto alla fase «Manipolazione degli impianti con il bastoncino». Inserire la vite peduncolare nel peduncolo preparato finché la testa della vite non è ben posizionata e una delle aperture non è rivolta verso l'asta da inserire successivamente. Premere il pulsante di rilascio per staccare l'impugnatura dal bastoncino.
- Se viene utilizzato un collegamento per aste, allineare la testa della vite in modo che una delle aperture sia perpendicolare all'asta.

Posizionamento dell'uncino peduncolare

- Gli uncini peduncolari USS II possono essere ancorati nel peduncolo con una sola vite USS  $\varnothing$  3,2 mm per uncino peduncolare.

Preparazione della sede per l'uncino peduncolare

- Preparare il peduncolo con il palpatore peduncolare USS. Posizionare il palpatore peduncolare tra le faccette articolari inferiore e superiore.
- Per facilitare l'inserimento dell'uncino peduncolare, rimuovere una piccola parte della faccetta inferiore con un osteotomo. Il palpatore peduncolare ha sei marcature; dopo che è stata raggiunta l'ultima, sarà stata rimossa una quantità sufficiente di osso per posizionare l'uncino sul peduncolo.
- Spostare il palpatore in direzione laterale e craniale per verificare la posizione desiderata.
- Rimuovere il palpatore peduncolare.

Posizionamento dell'uncino peduncolare

- Prelevare l'uncino peduncolare come descritto alla fase «Manipolazione degli impianti con il bastoncino».
- Usare un uncino con apertura frontale se è necessario un collegamento per aste per collegare l'uncino all'asta longitudinale.
- Inserire la leva di posizionamento per uncini per USS II nel foro della vite dell'uncino peduncolare e trasferire l'uncino nella sede preparata.
- Controllare che l'uncino peduncolare sia ben saldo intorno al peduncolo esercitando una pressione in direzione assiale e laterale sulla leva di posizionamento per uncini. L'uncino peduncolare non deve muoversi.
- Colpire delicatamente con un martello sulla leva di posizionamento dell'uncino per alloggiare saldamente l'uncino.
- Rimuovere la leva di posizionamento dell'uncino e l'impugnatura. Il bastoncino rimane collegato all'uncino.

Esecuzione del foro per la vite  $\varnothing$  3,2 mm e determinazione della lunghezza della vite

- Per ancorare l'uncino peduncolare al peduncolo è possibile inserire la vite  $\varnothing$  3,2 mm attraverso il foro sulla parte posteriore dell'uncino.
- Usare la punta elicoidale  $\varnothing$  2,0 mm con 3 scanalature con il centrapunte USS 2.0 e una punta oscillante per realizzare il foro della vite. Il centrapunte è costituito da due componenti, il manicotto e l'impugnatura. Questi due componenti devono essere avvitati insieme prima dell'uso.
- Rimuovere il centrapunte e determinare la profondità del foro con il misuratore di profondità.

Inserimento della vite  $\varnothing$  3,2 mm

- Prelevare una vite USS della lunghezza adatta per l'uncino peduncolare con il manicotto di presa e il cacciavite esagonale e inserirla nel foro preparato. L'uncino peduncolare è ora fissato al peduncolo.

Posizionamento dell'uncino per lamina

Preparazione della sede per l'uncino per lamina

- L'uncino per lamina può essere posizionato intorno alla parte superiore o inferiore della lamina. Preparare la sede dell'uncino per lamina utilizzando il palpatore laminare. Per assicurare un buon posizionamento dell'uncino per lamina, rimuovere delicatamente il legamento giallo e una piccola parte della lamina con una pinza ossivora.
- Rimuovere il palpatore laminare.

Posizionamento dell'uncino per lamina

- Prelevare l'uncino per lamina come descritto alla fase «Manipolazione degli impianti con il bastoncino».
- Se è necessario un collegamento per aste, usare un uncino con apertura frontale.
- Inserire la leva di posizionamento per uncini per USS II nel foro di posizionamento dell'uncino e trasferire l'uncino per lamina nella sede preparata. La parte inferiore dell'uncino per lamina deve essere saldamente a contatto con la lamina.
- Rimuovere la leva di posizionamento dell'uncino e l'impugnatura. Il bastoncino rimane collegato all'uncino.

Posizionamento dell'uncino per lamina angolato

Preparazione della sede per l'uncino per lamina angolato

- Rimuovere il tessuto molle dal processo trasverso. Posizionare il palpatore laminare intorno al processo trasverso staccando il tessuto molle collegato dalla parte anteriore del processo trasverso.
- Rimuovere il palpatore laminare.

Posizionamento dell'uncino per lamina angolato

- Prelevare l'uncino per lamina angolato come descritto alla fase «Manipolazione degli impianti con il bastoncino».

- Se è necessario un collegamento per aste, usare un uncino con apertura frontale.
- Inserire la leva di posizionamento per uncini per USS II nel foro di posizionamento dell'uncino e trasferire l'uncino per lamina angolato nella sede preparata.
- Rimuovere la leva di posizionamento dell'uncino e l'impugnatura. Il bastoncino rimane collegato all'uncino.

Modellamento dell'asta

- Usare un'asta di prova per aste USS (per aste da 5,0 mm o 6,0 mm) per determinare la forma e la lunghezza dell'asta da inserire.
- Usare la pinza piegaplastiche con rulli per aste USS o il ferro per piegare USS per curvare l'asta.
- Nota relativa all'offset degli uncini/delle viti: le condizioni anatomiche a volte impediscono l'allineamento in linea retta degli impianti, pertanto non è sempre possibile inserire l'asta in tutti gli impianti dallo stesso lato. Le viti e gli uncini peduncolari USS II hanno teste disassate (offset) e il design ad apertura doppia consente l'inserimento dell'asta su entrambi i lati delle viti e degli uncini peduncolari.

Bloccaggio degli impianti alle aste – Opzione A: posizionamento consecutivo di manicotto e dado

- L'asta viene fissata con un manicotto e un dado.
- Se si utilizza un'asta da 5 mm, usare il manicotto 499.239/499.239S; se si utilizza un'asta da 6 mm, usare il manicotto 499.302/499.302S.

Prelievo e individuazione del manicotto con il relativo posiziatore

- Posizionare l'impattatore per manicotto sul posiziatore da manicotti per USS II. Prelievo di un manicotto appropriato: il lato più corto dell'impattatore per manicotto deve trovarsi al di sopra del lato con bordo stretto del manicotto.
- Fare scorrere il posiziatore da manicotti sul bastoncino e posizionarlo sull'impianto.
- Spingere verso il basso l'impattatore per manicotto per posizionare il manicotto sull'impianto/asta. Risolvere l'impattatore per manicotto. Il manicotto rimane sull'impianto/asta.
- Se non è possibile posizionare il manicotto sull'impianto/asta, picchiare leggermente sull'impattatore per manicotto. A tal fine può essere usata la leva di posizionamento per uncini per USS II inserendola nell'incavo rotondo sull'impugnatura dell'impattatore per manicotto.

Posizionamento del dado sull'impianto

- Usare la chiave a tubo per dado dodecagonale con impugnatura ad L per prelevare il dado dal vassoio portadadi e avvitarlo sulla parte filettata dell'impianto (vite o uncino).

Serraggio a mano del dado

- Serrare il dado con la chiave a tubo per dado dodecagonale con impugnatura a L. La chiave a tubo di controtorsione è caricata a molla e può essere premuta costantemente verso il basso con la mano sinistra usando l'impugnatura a T.
- Per serrare ulteriormente il dado, sollevare l'impugnatura a L della chiave a tubo con la mano destra e reinnestare la chiave.
- Se viene utilizzata un'asta da 6 mm, resteranno visibili sul dado alcune filettature.

Bloccaggio degli impianti alle aste – Opzione B: posizionamento del manicotto e del dado in un'unica manovra

Posizionamento del manicotto e del dado

- Posizionare il manicotto di presa sulla chiave a tubo con impugnatura retta.
- Per prelevare un manicotto e un dado, posizionare innanzitutto un dado sul manicotto, quindi inserire la chiave a tubo dall'alto.
- Spingere verso il basso il manicotto di presa per fissare in posizione il manicotto. Il manicotto può essere prelevato solo in una posizione specifica. Un lato del manicotto di presa è contrassegnato da una freccia. Questa deve trovarsi sopra al lato con bordo stretto del manicotto.
- Posizionare il connettore per chiave a tubo/manicotto di presa sopra all'impianto (vite o uncino). Unire il manicotto e il dado usando l'impugnatura della chiave a tubo.

Serraggio a mano del dado

- Serrare il dado con la chiave a tubo per dado dodecagonale con impugnatura a L. La chiave a tubo di controtorsione è caricata a molla e può essere premuta costantemente verso il basso con la mano sinistra usando l'impugnatura a T.
- Per serrare ulteriormente il dado, sollevare l'impugnatura a L della chiave a tubo con la mano destra e reinnestare la chiave.
- Se viene utilizzata un'asta da 6 mm, resteranno visibili sul dado alcune filettature.

Bloccaggio degli impianti alle aste – Opzione C: pinza spingibarra («persuader»)

- Uso della pinza spingibarra («persuader»)
  - Talvolta non è possibile introdurre facilmente un'asta in un impianto con doppia apertura a causa della distanza tra l'asta e l'impianto.
  - Con la pinza spingibarra per USS II, il persuader, gli impianti a doppia apertura possono essere sollevati e tirati sull'asta. L'asta e l'impianto vengono fissati direttamente con il manicotto.
  - Se si utilizza un'asta da 5 mm, usare il manicotto 499.239/499.239S; se si utilizza un'asta da 6 mm, usare il manicotto 499.302/499.302S.

Montaggio dell'impattatore per manicotto sul persuader

- Fissare l'impattatore per manicotto sul cilindro del persuader. Usare l'impattatore per manicotto fissato per prelevare un manicotto dalla stazione di caricamento. Il lato più corto dell'impattatore per manicotto deve trovarsi sopra il lato con bordo stretto del manicotto. L'impugnatura dell'impattatore per manicotto deve essere posizionata sul lato del persuader con la freccia.

#### Posizionamento del persuader sull'impianto

- Fare scorrere il cilindro del persuader sul bastoncino e la gamba della pinza sull'asta.

#### Fissaggio del piedritto per pinze spingibarra

- Il piedritto/supporto per pinze spingibarra serve da dispositivo di bloccaggio quando si sollevano gli impianti e ne consente la rotazione.
- Fare scorrere il piedritto per pinze spingibarra sull'estremità che fuoriesce del bastoncino e tirare contemporaneamente la leva. L'apertura a forcella del piedritto deve essere rivolta verso l'alto. Rilasciare la leva in modo che la forcella del piedritto si innesti nell'inserto esagonale del bastoncino.

#### Avvicinamento dell'asta all'impianto a doppia apertura

- Portare la pinza d'espansione vicino al bastoncino fra il piedritto e il persuader. Aprire lentamente la pinza d'espansione per sollevare l'impianto verso l'asta. Quando l'apertura dell'impianto si trova al livello dell'asta, chiudere lentamente il persuader per inserire l'asta.
- Rimuovere il piedritto/supporto per la pinza spingibarra.

#### Posizionamento del manicotto sull'impianto e sull'asta

- Spingere l'impattatore per manicotto verso il basso sul cilindro per posizionare il manicotto sopra l'asta e l'impianto. Ritirare l'impattatore per manicotto. Il manicotto rimane sull'impianto/asta.
- Se non è possibile posizionare prontamente il manicotto, verificare che l'apertura laterale della vite o dell'uncino sia allineata correttamente sull'asta. Se necessario, può essere utile picchiare leggermente sull'impattatore per manicotto. A tal fine può essere usata la leva di posizionamento per uncini per USS II: inserirla nell'incavo rotondo sull'impugnatura dell'impattatore per manicotto.

#### Collegamento dell'impianto all'asta

- Rimuovere il persuader. Prelevare un dado con la chiave a tubo per dado dodecagonale, farlo scorrere sopra al bastoncino e avvitarlo all'impianto senza stringere.

#### Serraggio finale del dado

- Serrare il dado saldamente con la chiave a tubo per dado dodecagonale con impugnatura a L. Introdurre la chiave a tubo da 5,0 mm con impugnatura a T nella chiave a tubo per dado dodecagonale e farle scorrere insieme sopra il bastoncino. La chiave a tubo da 5,0 mm deve innestarsi nell'inserto esagonale del bastoncino. Il bastoncino serve per applicare la controtorsione. La chiave a tubo è caricata a molla e può essere premuta costantemente verso il basso con la mano sinistra sull'impugnatura a T. Per serrare ulteriormente il dado, sollevare l'impugnatura a L della chiave a tubo con la mano destra e reinnestare la chiave.
- Se il bastoncino è già stato rimosso, spingere il cacciavite da 4,0 mm con impugnatura a T nella chiave a tubo per dado dodecagonale e usare questo per applicare la controtorsione.
- Se viene utilizzata un'asta da 6 mm, resteranno visibili diverse filettature del dado.

#### Opzione: utilizzo del dispositivo di regolazione del momento torcente

- Usare l'impugnatura di regolazione del momento torcente per serrare fermamente il dado. Inserire la chiave a tubo esagonale da 5,0 mm con impugnatura a T nel dispositivo di regolazione del momento torcente. Serrare il dado finché il dispositivo di regolazione del momento torcente non si disinnesta.
- Per innestare la chiave a tubo esagonale nell'inserto esagonale del bastoncino, applicare una leggera pressione sulla chiave a tubo e spostarla avanti e indietro.

#### Distrazione o compressione degli impianti adiacenti

##### Distrazione o compressione con la relativa pinza

- Una volta che l'asta è stata introdotta e fissata leggermente all'impianto, è possibile eseguire la distrazione o la compressione.
- Prima di serrare il dado sull'impianto, usare la pinza d'espansione per ottenere la distrazione o la pinza a compressione per la compressione.
- Opzione: ulteriore utilizzo dell'anello di fissazione:

Ø asta	Anello di fissazione
5,0 mm	498.909
6,0 mm	498.910 o 498.911

- Usare un anello di fissazione se i due impianti sono troppo lontani. Posizionare l'anello di fissazione sull'asta utilizzando il cacciavite esagonale piccolo e il manicotto di presa.
- Eseguire la distrazione o la compressione. Durante questa procedura la connessione tra impianto e asta deve essere allentata.
- Rimuovere l'anello di fissazione e serrare saldamente il dado dell'impianto.
- Opzione: uso aggiuntivo della pinza fissa-guida per aste: al posto di un anello di fissazione è possibile usare la pinza fissa-guida appropriata per aste da 5 mm o 6 mm. Collegare la pinza all'asta ed eseguire la distrazione o la compressione.

#### Inserimento delle viti per corpo vertebrale con rondella (approccio anteriore)

- Le viti per corpo vertebrale per approccio anteriore (Ø 6,2 e 8,0 mm) hanno fianchi con filettatura grande rispetto alle viti peduncolari.
- Le rondelle piane e angolate possono essere usate con strutture di fissaggio anteriore per distribuire la forza della vite sull'osso. Le rondelle angolate formano un angolo fisso con la vite.

#### Preparazione del foro della vite e determinazione della lunghezza della vite

Ø vite	Ø lesina di profondità
6,2 mm	2,8 mm (388.538)
8,0 mm	3,8 mm (388.540)

- Determinare il punto di inserimento della vite, preferibilmente nel punto di giunzione tra il peduncolo e il corpo vertebrale.
- Allineare la lesina d'apertura peduncolare perpendicolarmente al lato controlaterale e preparare il foro della vite. Usare la lesina di profondità peduncolare appropriata per allungare il foro della vite fino a penetrare la corticale opposta.
- Usare l'indicatore di lunghezza per determinare la lunghezza della vite per corpo vertebrale. È necessario considerare la lunghezza aggiuntiva della vite, resa necessaria dalla presenza della rondella.

#### Inserimento della rondella

- Inserimento della rondella piana e della vite
  - Posizionare la rondella piana sulla concavità del corpo vertebrale con il lato convesso rivolto verso il basso.
  - Prelevare una vite per corpo vertebrale con doppia apertura come descritto alla fase «Manipolazione degli impianti con il bastoncino». Inserire la vite nel corpo vertebrale preparato finché la testa della vite non è ben inserita. Premere il pulsante di rilascio sull'impugnatura per staccarla dal bastoncino.
- Inserimento della rondella angolata e della vite
  - Premere il pulsante di caricamento sull'inseritore e mantenerlo premuto mentre si preleva una rondella. Ancorare la rondella nell'osso assestando colpi leggeri sull'inseritore.
  - Premere in basso il pulsante di caricamento sull'inseritore e rimuovere quest'ultimo.
  - Prelevare una vite per corpo vertebrale con doppia apertura come descritto alla fase «Manipolazione degli impianti con il bastoncino». Inserire la vite nel corpo vertebrale preparato finché la testa della vite non è ben inserita. Premere il pulsante di rilascio per staccare l'impugnatura dal bastoncino.

#### Connessione dell'asta e dell'impianto con il collegamento per aste

- I collegamenti per aste vengono usati quando la distanza fra l'asta e l'impianto non può essere colmata con il persuader. Tutti i collegamenti per aste sono aperti e possono essere applicati in qualsiasi momento dell'intervento. Quando si utilizzano i collegamenti per aste, occorre usare uncini con apertura frontale, oppure ruotare le viti peduncolari di 90°.

#### Fissaggio del collegamento per aste all'asta

- Posizionare il collegamento per aste sull'asta e inserire la parte con scanalature del collegamento per aste nell'uncino o nella vite con apertura frontale. Avvitare saldamente la vite di arresto del collegamento per aste usando il cacciavite esagonale piccolo.

#### Connessione del collegamento per aste all'impianto

- Posizionare il manicotto 499.302/499.302S e il dado dodecagonale sull'impianto. Serrare fermamente il dado con la chiave a tubo per dado dodecagonale con impugnatura ad L e applicare la controtorsione usando la chiave a tubo da 5,0 mm, con impugnatura a T, montata sul bastoncino.
- Usare solo il manicotto 499.302/499.302S con i collegamenti per aste.

#### Collegamento di due aste – Opzione A: collegamento di due aste con morsetti di connessione trasversale da 6 mm

- I collegamenti trasversali sono stati ideati per collegare le due aste longitudinali.

#### Montaggio del primo morsetto di connessione trasversale

- Montare il cacciavite esagonale piccolo e il manicotto di presa con camme di bloccaggio. Retrarre il manicotto di presa.
- Per prelevare il morsetto di connessione trasversale premontato, inserire il cacciavite esagonale nella vite di fissaggio del morsetto, spingere il manicotto di presa verso il basso e le camme di bloccaggio sopra al manicotto del morsetto di connessione trasversale.
- Retrarre leggermente il manicotto di presa, posizionare il morsetto sull'asta e rilasciare il manicotto di presa.

#### Inserimento dell'asta per collegamento trasversale

- Il design del manicotto per collegamento trasversale con le due rientranze sul lato superiore consente di angolare l'asta per collegamento trasversale di un massimo di ±20° in base alle necessità.
- Determinare la lunghezza adeguata dell'asta per collegamento trasversale Ø 3,5 mm. Se necessario, tagliare l'asta alla misura desiderata con il dispositivo per piegare e tagliare aste.
- Tenere il morsetto con il cacciavite esagonale piccolo e introdurre l'asta di connessione trasversale Ø 3,5 mm attraverso il foro nel morsetto di connessione trasversale. Se necessario, usare la pinza fissa-guida per inserire l'asta per collegamento trasversale. Serrare saldamente la vite di arresto del morsetto di connessione trasversale con il cacciavite esagonale piccolo.

#### Montaggio del secondo morsetto di connessione trasversale

- Ripetere la procedura descritta alla fase «Montaggio del primo morsetto di connessione trasversale» per il secondo morsetto sull'asta opposta.



- Passare l'asta di connessione trasversale  $\varnothing$  3,5 mm attraverso il foro nel secondo morsetto in modo che sporga di 5 mm sopra al morsetto. Serrare saldamente la vite di arresto con il cacciavite esagonale piccolo.

#### Distrazione del gruppo di connessione trasversale (opzionale)

- Allentare una delle viti di arresto, posizionare la pinza fissa-guida accanto al morsetto e praticare la distrazione con la pinza d'espansione.
- Serrare di nuovo la vite di arresto saldamente con il cacciavite esagonale piccolo.

#### Collegamento di due aste – Opzione B: collegamento di due aste da 5 mm con collegamenti trasversali

- I collegamenti trasversali sono stati ideati per collegare le due aste longitudinali.

#### Montaggio dei collegamenti trasversali

- All'esterno del campo operatorio passare un'asta di connessione trasversale della lunghezza adatta attraverso i due morsetti di connessione trasversale. È possibile usare un morsetto destro e uno sinistro o due morsetti identici in base allo spazio disponibile.
- Alternativa: se la distanza tra le due aste da collegare è inferiore a 30 mm, uno dei due morsetti di connessione trasversale deve essere sostituito da un morsetto di connessione trasversale con asta. Spingere l'asta del morsetto di connessione trasversale con asta attraverso il secondo morsetto di connessione trasversale.
- Non serrare saldamente le viti di arresto a questo punto.

#### Montaggio dei collegamenti trasversali sulle aste

- Applicare i collegamenti trasversali montati sulle aste. Per far questo allentare completamente le viti di fissaggio per l'asta (viti grandi).
- L'asta di connessione trasversale da 3,5 mm può essere angolata fino a  $\pm 15^\circ$ .
- Se non fosse possibile applicare il collegamento trasversale sull'asta, allentare completamente le viti di fissaggio dell'asta in corrispondenza di entrambi i morsetti di connessione trasversale.

#### Fissaggio del collegamento trasversale

- Innanzitutto serrare saldamente le viti di fissaggio dell'asta dei due morsetti di connessione trasversale usando il cacciavite esagonale da 4,0 mm con impugnatura a T. Quindi serrare saldamente le due viti di arresto dell'asta di connessione trasversale  $\varnothing$  3,5 mm con il cacciavite esagonale da 2,5 mm.

#### Distrazione del gruppo di connessione trasversale (opzionale)

- Allentare una delle viti di arresto con il cacciavite esagonale piccolo, posizionare la pinza fissa-guida accanto al morsetto pertinente e ottenere la distrazione con la pinza d'espansione. Serrare nuovamente le viti di arresto.

#### Sistema spinale USS II Polyaxial (poliassiale)

##### Apertura dei peduncoli e determinazione delle lunghezze delle viti

- Con la lesina d'apertura peduncolare, aprire la corticale dei peduncoli inserendo la lesina finché la spalla della lesina non tocca l'osso. Continuare ad aprire i peduncoli utilizzando la lesina di profondità peduncolare  $\varnothing$  3,8 mm.
- Determinare le lunghezze delle viti USS II Polyaxial.
- Se vengono impiantate per prime le viti  $\varnothing$  7,0 mm, usare una lesina di profondità peduncolare  $\varnothing$  4,8 mm. Se vengono impiantate per prime le viti  $\varnothing$  4,2 mm, usare una lesina di profondità peduncolare  $\varnothing$  2,8 mm.

##### Inserimento delle viti nei peduncoli

- Prelevare la vite appropriata dalla rastrelliera per viti usando il cacciavite e il manicotto di presa. Inserire la vite nel peduncolo preparato finché la vite non è ben inserita.
- Se vengono inserite viti da spongiosa di 70 mm di lunghezza o più lunghe, usare l'asta rigida per cacciavite 03.607.002 collegata all'impugnatura USS II Polyaxial.

##### Preparazione del sito per le teste 3-D poliassiali

- Applicare la fresa guidata dal cacciavite sopra alla testa della vite. Per consentire il movimento libero della testa 3-D poliassiale togliere con la fresa l'osso in eccesso o tirare indietro la vite finché non si vede il segno rosso.
- Per rimuovere l'osso con la fresa, spostarla avanti e indietro finché non risulta visibile il segno rosso sull'asta rigida per cacciavite.
- Assicurarsi che il cacciavite sia ben inserito durante la procedura.

##### Inserimento delle teste 3-D

- La tecnica di inserimento delle teste è la stessa indipendentemente dal tipo di teste (per aste  $\varnothing$  5,0 mm o  $\varnothing$  6,0 mm) usate.
- Inserire un supporto per viti nella testa 3-D adeguata sulla stazione di caricamento. Assicurarsi che i contrassegni neri (superficie piana del supporto per viti) siano rivolti verso l'apertura per asta della testa 3-D. Fare scorrere la pinza di posizionamento sopra il supporto per viti e fissarla tirando verso il basso i manici della pinza. Con il manico dritto prelevare la testa e metterla sopra la vite.
- Premere la pinza per spingere in basso l'anello di bloccaggio sopra la testa della vite. La testa 3-D ora è fissata, ma può ancora essere ruotata in tutte le direzioni.

##### Selezione e inserimento delle aste

- Determinare la lunghezza e la curvatura delle aste. La flessibilità poliassiale di  $\pm 25^\circ$  delle teste delle viti corrisponde a un offset laterale delle viti fino a  $\pm 5,1$  mm. Se necessario, piegare le aste usando la pinza piegaplacche.

- In casi multilivello, piegare l'asta in base alla curvatura della sagoma per asta determinata nella fase «Inserimento delle teste 3-D».

- Inserire le aste con la pinza fissa-guida nelle teste delle viti poliassiali con apertura laterale. Le teste possono essere manipolate e allineate utilizzando il supporto per viti con l'impugnatura.
- Se i supporti per viti devono essere rimossi e reinseriti durante l'intervento chirurgico, è possibile usare il posizionatore per supporto per viti. Se l'asta non è stata ancora inserita, applicare il posizionatore con l'estremità sottile sopra la parte superiore della testa 3-D. Se l'asta, il manicotto e il dado sono già stati inseriti, applicare il posizionatore con l'estremità più larga sopra la testa 3-D.

##### Opzionale: allineamento di asta e testa della vite con la pinza spingibarra

- Se necessario, usare la pinza spingibarra per allineare l'asta con una testa della vite.
- Dopo l'allineamento usare l'impattatore per manicotto per inserire i manicotti.
- Dopo aver inserito il manicotto con l'impattatore per manicotto è possibile inserire il dado con la chiave a tubo prima del serraggio finale (fase «Serraggio dei dadi»).

##### Inserimento di manicotti e dadi

- Con la chiave a tubo autobloccante prelevare un manicotto e un dado dalla stazione di caricamento. Farli scorrere sopra il supporto per vite sulla testa della vite e serrare leggermente il dado. Sebbene ora le aste siano ben fissate nell'apertura laterale della vite, le teste 3-D rimangono ancora mobili.
- Per le strutture con più di due viti su ogni lato, iniziare dalle teste delle viti al centro.

##### Serraggio dei dadi

- Utilizzare la chiave a tubo con l'impugnatura a L per il serraggio finale dei dadi. Controbilanciare la coppia con la chiave a tubo con impugnatura a T posizionata sopra il supporto per vite.
- È necessario applicare una coppia di serraggio di 12 Nm per fissare saldamente le teste delle viti poliassiali. A tal fine è possibile utilizzare l'impugnatura di regolazione del momento torcente di 12 Nm invece della chiave a tubo.
- Rimuovere i supporti per vite dopo aver serrato definitivamente tutte le viti.

#### Sistema spinale USS II Ilio-Sacrale

##### Fissaggio iliaco con connettore iliaco

###### Estensione caudale della struttura per includere S1

- Applicare alla colonna vertebrale una struttura di aste fino a S1 in base all'operazione chirurgica per gli impianti del Sistema spinale universale (USS) utilizzati (per es., USS II Polyaxial). In S1 si raccomanda di utilizzare una vite per spongiosa USS II Polyaxial.
- Lasciare almeno 3 cm di asta in eccesso caudalmente relativamente alla vite S1 per il successivo posizionamento del connettore iliaco.
- Alternativa: invece di applicare i connettori iliaci all'asta come ultima fase dell'intervento chirurgico, è anche possibile inserire tutte le viti e i connettori iliaci prima e poi applicare l'asta.

##### Determinazione della misura del connettore iliaco

- Utilizzare le sagome per determinare la misura corretta dell'impianto. È possibile utilizzare il connettore iliaco a lunghezza fissa o telescopico.
- Connettore a lunghezza fissa: le distanze indicate sulla sagoma corrispondono alla misura dell'impianto (mm).
- Connettore telescopico: la distanza varia tra 17 e 27 mm.

##### Fissaggio del morsetto

- Prelevare dal vassoio il morsetto corrispondente al connettore telescopico o di lunghezza fissa utilizzando il supporto per morsetto.
- Il supporto per morsetto ha all'incirca una lunghezza doppia di quella del supporto per viti USS II Polyaxial.
- Collegare il morsetto all'asta dalla linea mediana. Se necessario, rimuovere l'osso in eccesso al di sotto dell'asta per creare sufficiente spazio per il morsetto.

##### Posizionamento del connettore iliaco e creazione di un punto di ingresso della vite

- Posizionare il connettore iliaco sopra il supporto per morsetto. A impianto posizionato, verificare che sia stata scelta la misura corretta dell'impianto.
- Utilizzare una lesina di profondità peduncolare per praticare il foro della vite al centro dell'apertura del connettore iliaco. Ciò garantisce che la vite sarà posizionata alla distanza corretta dall'asta.
- Dopo aver praticato il foro della vite, rimuovere il connettore iliaco.
- Posizionamento alternativo della vite nell'ileo: la vite può essere posizionata dal lato interno della cresta iliaca per ridurre l'estensione dell'esposizione dei tessuti molli.

##### Inserimento della vite per osso

- Prelevare la vite appropriata dalla rastrelliera per viti usando il cacciavite e il manicotto di presa. Inserire la vite nell'ileo preparato finché la vite non è ben inserita.
- Per viti da spongiosa di 70 mm di lunghezza o più lunghe, usare l'asta rigida per cacciavite fissata all'impugnatura USS II Polyaxial.

##### Esposizione della testa della vite

- Posizionare la fresa guidata dal cacciavite sulla testa della vite. Rimuovere l'osso in eccesso muovendo la fresa avanti e indietro fino a rendere visibile il segno rosso sull'asta rigida per cacciavite.
- Per rimuovere una porzione di osso maggiore che potrebbe bloccare il connettore, utilizzare uno scalpello o una pinza di misurazione.



#### Applicazione del colletto

- Usare il supporto per viti USS II Polyaxial per prelevare un colletto dal vassoio. Oppure collegare l'impugnatura.
- Premere sul colletto e orientare la tacca sul colletto in direzione dell'angolazione della vite per ottenere angoli maggiori. Dopodiché rimuovere l'impugnatura lasciando il supporto per viti collegato al colletto.

#### Inserimento del connettore iliaco

- Collegare il morsetto all'asta dalla linea mediana.
- Fare scorrere il connettore iliaco sia sul supporto per morsetto sia sul supporto per vite.

#### Bloccaggio del connettore iliaco

- Prelevare un dado usando la chiave a tubo con impugnatura retta (di colore nero), applicarlo sopra il colletto della vite iliaca e serrare leggermente.
- Posizionare sempre prima un dado sul colletto (vite iliaca) e poi uno sul morsetto (asta).
- Preserrare il dado sulla vite iliaca di almeno due giri. In questo modo il connettore iliaco viene collegato saldamente alla vite per osso, mantenendo la poliassialità. Tirare il supporto per vite per verificare che il colletto sia collegato correttamente.
- Secondariamente, applicare un dado sul morsetto e serrare leggermente.
- Per il serraggio finale sostituire la chiave a tubo con impugnatura nera con quella con impugnatura a L. Usare la chiave a tubo con impugnatura a T come controtorsione.
- Opzionale: bloccare il morsetto del connettore con la pinza d'espansione
- Con la chiave a tubo con impugnatura a L in posizione, fissare la clip per pinza spingibarra all'estremità distale del supporto per morsetto. Premere la pinza d'espansione. In questo modo il dispositivo di fissaggio si solleva. Contemporaneamente, ruotare la chiave a tubo finché il dado non fa presa.

#### Fissaggio S2 con connettore S2

##### Estensione caudale della struttura per includere S1

- Posizionare le viti peduncolari in base all'operazione chirurgica del sistema impianti USS utilizzato (per es., USS II Polyaxial).

##### Preparazione del foro per la vite peduncolare S2

- Aprire il peduncolo con una lesina di profondità peduncolare.

#### Inserimento della vite S2

- Prelevare la vite appropriata dalla rastrelliera per viti usando il cacciavite e il manicotto di presa. Inserire la vite nel peduncolo preparato finché la vite non è ben inserita. Idealmente, la vite deve essere posizionata bicorticalmente.

#### Esposizione della testa della vite

- Posizionare la fresa guidata dal cacciavite sulla testa della vite. Rimuovere l'osso in eccesso muovendo la fresa avanti e indietro fino a rendere visibile il segno rosso sull'asta rigida per cacciavite.

#### Applicazione del colletto

- Usare il supporto per viti USS II Polyaxial per prelevare un colletto dal vassoio. Oppure collegare l'impugnatura.
- Premere sul colletto e orientare la tacca sul colletto in direzione dell'angolazione della vite per ottenere angoli maggiori. Dopodiché rimuovere l'impugnatura lasciando il supporto per viti collegato al colletto.
- In alternativa è possibile applicare una testa 3-D USS II Polyaxial sulla vite invece di utilizzare il connettore S2.

#### Inserimento del connettore S2 sinistro/destro

- Inserimento del connettore S2 (sinistro o destro)
  - Fare scorrere il connettore sopra al supporto per viti sul colletto.
  - Prelevare un dado utilizzando la chiave a tubo con impugnatura a L e posizionarlo sopra il colletto della vite S2.
  - Preserrare il dado sulla vite S2 con almeno due giri. In questo modo il connettore S2 viene collegato saldamente alla vite per osso, mantenendo la poliassialità. Verificare la sicurezza del posizionamento tirando sul supporto per viti.

#### Inserimento dell'asta e dei dadi di bloccaggio

- Inserire l'asta nel connettore.
- Collegare l'asta alle viti rimanenti secondo l'operazione chirurgica del sistema di impianti USS utilizzato (ad es., USS II Polyaxial).
- Utilizzare il cacciavite per bloccare la vite di arresto sul connettore S2.
- Utilizzare la chiave a tubo con impugnatura a T come controtorsione per il serraggio finale.

#### Inserimento del connettore S2 per estremità dell'asta

- Inserimento del connettore per estremità dell'asta
  - Inserire l'asta modellata nel connettore e bloccare la vite di arresto con un cacciavite da 2,5 mm. Fare scorrere il connettore sopra al supporto per viti sul colletto.
  - Prelevare un dado utilizzando la chiave a tubo con impugnatura a L e posizionarlo sopra il colletto della vite S2.
  - Preserrare il dado sulla vite S2 con almeno due giri. In questo modo il connettore S2 viene collegato saldamente alla vite per osso, mantenendo la poliassialità. Verificare la sicurezza del posizionamento tirando sul supporto per viti.

#### – Collegamento dell'asta alle viti e ai dadi di bloccaggio restanti

- Collegare l'asta alle viti rimanenti secondo l'operazione chirurgica del sistema di impianti USS utilizzato (ad es., USS II Polyaxial).
- Utilizzare la chiave a tubo con impugnatura a T come controtorsione per il serraggio finale.

#### USS II Poliassiale perforato

##### Pianificazione preoperatoria

- Il piano preoperatorio comprende la valutazione del paziente in merito alle specifiche del cemento osseo utilizzato per l'augmentation delle viti perforate USS II Polyaxial (vedere le Istruzioni per l'uso del sistema VERTECEM V+).
- Per determinare le dimensioni corrette dell'impianto relativamente all'anatomia occorre usare apparecchiature per imaging adeguate.
- La decisione di effettuare o meno l'augmentation delle viti perforate USS II Polyaxial può essere presa durante l'intervento sulla base del riscontro tattile al momento della preparazione del peduncolo e dell'inserimento della vite. Se le viti vengono rinforzate, si raccomanda di eseguire l'augmentation delle viti bilateralmente.

##### Approccio

- Questa fase contiene istruzioni supplementari sulla manipolazione delle viti peduncolari perforate USS II Polyaxial. Per la manipolazione delle viti peduncolari USS II Polyaxial standard, fare riferimento alle fasi della procedura chirurgica del «Sistema spinale USS II Polyaxial».

##### Apertura dei peduncoli e determinazione delle lunghezze delle viti

- Con la lesina d'apertura peduncolare, aprire la corticale dei peduncoli fino a una profondità di 10 mm. Continuare ad aprire i peduncoli utilizzando la lesina di profondità peduncolare Ø 3,8 mm.
- Determinare le lunghezze delle viti USS II Polyaxial.
- Se vengono impiantate per prime le viti Ø 7,0 mm, usare una lesina di profondità peduncolare Ø 4,8 mm.
- La preparazione adeguata del canale delle viti è essenziale per garantire la formazione ottimale dello strato di cemento.

##### Inserimento delle viti nei peduncoli

- Prelevare la vite appropriata dalla rastrelliera per viti usando il cacciavite e il manicotto di presa. Inserire la vite nel peduncolo preparato finché la vite non è ben inserita.

##### Determinazione della posizione corretta della vite

- Controllare che la corticale ossea non sia perforata.
- Verificare che le lunghezze delle viti siano adeguate. Scegliere viti del diametro e della lunghezza massimi possibili per ottenere la stabilità desiderata.

##### Preparazione della sede per le teste 3-D

- Applicare la fresa guidata dal cacciavite sopra alla testa della vite. Per consentire il movimento libero della testa 3-D poliassiale togliere con la fresa l'osso in eccesso o tirare indietro la vite finché non si vede il segno rosso.
- Per rimuovere l'osso con la fresa, spostarla avanti e indietro finché non risulta visibile il segno rosso sull'asta rigida per cacciavite.

##### Preparazione del canale per l'augmentation

- Usare il filo di pulizia per pulire la cannula in modo da consentire un'iniezione adeguata del cemento. Visualizzare la posizione del filo con l'intensificatore di brillantezza.
- Opzionalmente è possibile usare un filo di Kirschner Ø 2,0 mm.

##### Manipolazione del cemento

- Manipolare il cemento con VERTECEM V+.

##### Preparazione del cemento

- Per la manipolazione del cemento VERTECEM V+, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di VERTECEM V+.

##### Sequenza di iniezione

- Opzione a: adattatore di base per viti peduncolari perforate
  - Collegare l'adattatore di base alle siringhe.
  - Collegare la siringa alla vite.
- Opzione b: kit adattatore ad ago con Luer-Lock
  - Collegare l'adattatore ad ago alle viti.
  - Il cemento nell'adattatore può inoltre essere applicato usando il relativo stantuffo.
- Non appena il cemento è pronto, collegare le siringhe con i rispettivi adattatori (vedere opzione a e b) alle viti peduncolari da rinforzare.
- Iniziare il cemento necessario finché lo stesso non inizia lentamente a fuoriuscire dai fori.
- Continuare ad aggiungere cemento a ogni vite controllando costantemente con l'intensificatore di brillantezza. Si deve formare un profilo a nuvola in espansione. Se si dovesse formare un profilo a tela di ragno, attendere da 30 a 45 secondi circa o procedere con un'altra vite e tornare successivamente alla vite attuale.
- Se è necessario usare più cemento o se la pressione di iniezione è eccessiva, usare le siringhe da 1 ml. Iniziare di nuovo dalla prima vite.

- Al termine dell'iniezione con l'adattatore ad ago di bloccaggio o con l'adattatore ad ago, usare il filo di pulizia per interrompere il flusso di ritorno del cemento. Rimuovere la siringa o lo stantuffo dall'adattatore e inserire il filo di pulizia. Usare l'intensificatore di brillantezza per confermare che la punta del filo di pulizia fuoriesca attraverso la punta dell'adattatore.

#### Assemblaggio dell'impianto

- Proseguire con «Preparazione della sede per le teste 3-D», selezionando e inserendo le aste, inserendo i manicotti, i dadi ed eseguendo il serraggio finale dei dadi in base alle fasi della procedura chirurgica del «Sistema spinale USS II Polyaxial».

#### Posizionamento della vite con filo di Kirschner

##### Apertura del peduncolo

- Selezionare la lesina d'apertura peduncolare cannulata adatta al diametro della vite. Assemblare il trocar da 1,6 mm e il relativo supporto e avvitarli completamente nella lesina d'apertura peduncolare. Aprire il peduncolo come definito nelle fasi della procedura chirurgica di «USS II Polyaxial».
- Svitare e rimuovere il supporto per trocar con il trocar dalla lesina d'apertura peduncolare. La lesina rimane nel peduncolo.
- Inserire un filo di Kirschner da 1,6 mm attraverso la lesina nel peduncolo e nel corpo vertebrale. Se necessario usare lo spintore.
- Controllare la profondità di penetrazione e rimuovere con cautela la lesina.
- Il segno rosso sullo spintore rappresenta una profondità di penetrazione della punta del filo di Kirschner di circa 35 mm.

#### Preparazione del canale della vite

- Inserire con cautela la lesina di profondità peduncolare cannulata sopra il filo di Kirschner nel peduncolo aperto e preparare il canale della vite lungo il filo di guida. Ulteriori istruzioni sulla preparazione del canale della vite sono disponibili nelle fasi della procedura chirurgica del «Sistema spinale USS II Polyaxial».

#### Maschiatura della filettatura (opzionale)

- Se necessario, preparare il peduncolo con il maschio adeguato. Il maschio deve essere adatto al tipo e al diametro della vite.
- Inserire la boccola di protezione nel maschio cannulato e assicurarsi che le superfici di taglio siano completamente coperte (le frecce devono essere rivolte l'una verso l'altra).
- Guidare con cautela il maschio sopra al filo di Kirschner nel peduncolo intagliato. Maschiare la filettatura lungo il filo di guida.

#### Avvitamento nella vite

- Selezionare il manicotto di presa in base al tipo di vite.
- Prelevare la vite usando il manicotto di presa e inserirla con cautela sopra al filo di Kirschner.
- Avvitare la vite peduncolare finché la punta della vite non si trova oltre la parete posteriore del corpo vertebrale e rimuovere il filo di guida per evitare un ulteriore avanzamento non controllato. Assicurarsi che ci sia abbastanza spazio per consentire alla testa 3-D di muoversi liberamente.
- Le fasi successive sono descritte nelle fasi della procedura chirurgica del «Sistema spinale USS II Polyaxial».

#### Sistema spinale USS Low Profile (basso profilo)

##### Manipolazione degli impianti con il bastoncino

###### Fissaggio dell'impugnatura al bastoncino

- Premere il pulsante sulla parte superiore dell'impugnatura universale USS e contemporaneamente inserire il bastoncino nell'impugnatura dal basso.

##### Prelevamento degli impianti

- Inserire la punta del bastoncino nella testa dell'impianto. Serrare il bastoncino all'impianto ruotando la manopola zigrinata dell'impugnatura universale USS.

##### Rilascio del bastoncino

- Dopo aver inserito l'impianto, premere contemporaneamente il pulsante e rimuovere l'impugnatura per rilasciare il bastoncino.

##### Inserimento delle viti peduncolari

###### Apertura del peduncolo

- Usare la lesina che corrisponde al diametro della vite selezionata e perforare la corticale del peduncolo.
- Continuare ad aprire il canale del peduncolo utilizzando una delle lesine di profondità peduncolare USS.

##### Sondaggio del canale peduncolare

- Sondare le pareti interne del canale della vite peduncolare con il palpatore retto o curvo per verificare che non siano state perforate.

##### Inserimento della vite peduncolare nel peduncolo

- Stabilire la lunghezza delle viti peduncolari utilizzando l'indicatore di lunghezza. Confermare la posizione e l'orientamento con il controllo con intensificatore di brillantezza. Prelevare la vite peduncolare appropriata dal vassoio come descritto in «Manipolazione degli impianti con il bastoncino».

- Inserire la vite nel peduncolo preparato finché la testa della vite non è ben inserita, vale a dire che l'apertura laterale della testa dell'impianto deve puntare nella direzione desiderata e la posizione orizzontale deve essere allineata con la traiettoria dell'asta. Per staccare l'impugnatura dal bastoncino, premere il pulsante di rilascio.
- Se si utilizza un collegamento per aste, l'apertura della vite deve essere orientata perpendicolarmente alla traiettoria dell'asta.

##### Posizionamento dell'uncino peduncolare

- Gli uncini peduncolari USS a basso profilo possono essere ancorati nel peduncolo con una sola vite USS  $\varnothing$  3,2 mm per uncino peduncolare.

##### Preparazione della sede per l'uncino peduncolare

- Preparare il peduncolo utilizzando il palpatore peduncolare USS. Posizionare il palpatore peduncolare tra le articolazioni della faccetta inferiore e quella superiore.
- Per facilitare l'inserimento dell'uncino peduncolare, rimuovere una piccola parte della faccetta inferiore con un osteotomo. Sul palpatore peduncolare sono presenti dei contrassegni. Quando si raggiunge l'ultimo contrassegno lungo la direzione della punta, significa che è stata rimossa una sufficiente quantità di osso intorno al peduncolo per ospitare l'uncino.
- Controllare la posizione del palpatore peduncolare spostandolo lateralmente e cranialmente. Il palpatore non deve muoversi.
- Rimuovere il palpatore peduncolare.

##### Posizionamento dell'uncino peduncolare

- Prelevare con il bastoncino un uncino peduncolare dal vassoio come descritto in «Manipolazione degli impianti con il bastoncino».
- Utilizzare un uncino ad apertura frontale se vi è montato sopra un collegamento per aste.
- Inserire la leva di posizionamento dell'uncino nel foro della vite dell'uncino peduncolare e trasferire l'uncino nella sede precedentemente preparata. Controllare se l'uncino peduncolare è ben saldo intorno al peduncolo esercitando una pressione in direzione assiale sulla leva di posizionamento dell'uncino e spingendo anche lateralmente. L'uncino peduncolare non deve muoversi.
- Colpire delicatamente con un martello sulla leva di posizionamento dell'uncino per alloggiare saldamente l'uncino. Rimuovere la leva di posizionamento dell'uncino e l'impugnatura. Il bastoncino rimane collegato all'uncino.

##### Esecuzione di una foratura per vite $\varnothing$ 3,2 mm

- Praticare il foro per la vite con la punta elicoidale a tre scanalature insieme al centrapunte USS. I due componenti del centrapunte (manicotto e impugnatura) devono essere avvitati l'uno all'altro prima dell'utilizzo.

##### Determinare la lunghezza della vite

- Rimuovere il centrapunte e determinare la profondità con il misuratore di profondità.

##### Inserimento della vite $\varnothing$ 3,2 mm

- Selezionare una vite USS della lunghezza appropriata per l'uncino peduncolare e inserirla nel foro preparato in precedenza utilizzando il cacciavite esagonale e il manicotto di presa.
- L'uncino peduncolare è ora fissato al peduncolo.

##### Posizionamento dell'uncino per lamina

###### Preparazione della sede per l'uncino per lamina

- L'uncino per lamina può essere posizionato intorno alla parte superiore o inferiore della lamina. Rimuovere delicatamente il legamento giallo con una pinza ossivora per assicurare un saldo alloggiamento dell'uncino sulla lamina. Rimuovere una piccola parte della lamina con una pinza ossivora. Controllare la sede dell'uncino per lamina utilizzando il palpatore laminare USS.
- Rimuovere il palpatore laminare.

##### Posizionamento dell'uncino per lamina

- Prelevare con il bastoncino un uncino per lamina appropriato dal vassoio come descritto in «Manipolazione degli impianti con il bastoncino».
- La parte inferiore dell'uncino per lamina deve essere saldamente a contatto con la lamina.
- Utilizzare un uncino ad apertura frontale se vi è montato sopra un collegamento per aste.
- Inserire la leva di posizionamento dell'uncino nel foro di posizionamento dell'uncino e trasferire l'uncino per lamina nella sede precedentemente preparata.
- Rimuovere la leva di posizionamento dell'uncino. Il bastoncino resta fissato all'uncino finché l'uncino è collegato all'asta.

##### Posizionamento dell'uncino per lamina angolato nel processo trasverso

###### Preparazione della sede per l'uncino per lamina angolato

- Rimuovere il tessuto molle dal processo trasverso. Posizionare il palpatore laminare USS intorno al processo trasverso per sollevare dalla porzione anteriore del processo trasverso il tessuto molle collegato.
- Rimuovere il palpatore laminare.

##### Posizionamento dell'uncino per lamina angolato

- Prelevare con il bastoncino un uncino per lamina angolato appropriato dal vassoio come descritto in «Manipolazione degli impianti con il bastoncino».

- Utilizzare un uncino ad apertura frontale se vi è montato sopra un collegamento per aste.
- Inserire la leva di posizionamento dell'uncino nel foro di posizionamento dell'uncino e introdurre l'uncino per lamina angolato nella sede precedentemente preparata. Rimuovere la leva di posizionamento dell'uncino. Il bastoncino resta fissato all'uncino finché l'uncino è collegato all'asta.

#### Modellamento dell'asta

- Usare un'asta di prova per determinare la forma e la lunghezza dell'asta da inserire. Modellare il profilo dell'asta utilizzando la pinza piegaplacche con rulli o i ferri per piegare USS.

#### Serraggio della struttura

##### Prelievo e posizionamento del manicotto con l'impugnatura universale

- Il manicotto e il dado vengono prelevati dal vassoio con l'impugnatura universale. Accertarsi che il lato superiore del dado sia orientato correttamente, vale a dire che il gomito del dado sia rivolto verso il basso e combaci correttamente con il manicotto. Rilasciare il manicotto e il dado sul bastoncino premendo l'apposito pulsante.

##### Serraggio lasco del dado

- Utilizzare la chiave a tubo retta per serrare lasco il dado. Il collegamento della vite all'asta è lasco e consente di eseguire ulteriori manipolazioni lungo la struttura.

##### Serraggio saldo del dado

- Utilizzare il piedritto con impugnatura a L che agisce direttamente sull'asta. La chiave a tubo con impugnatura a L viene utilizzata per serrare i dadi.

#### Opzioni:

- Utilizzare la chiave a tubo diritta per serrare il dado e fornire controtorsione con il piedritto USS LP con impugnatura a L.
- Utilizzare la chiave a tubo da 11 mm con impugnatura a L per serrare saldamente il dado mentre si fornisce controtorsione con la chiave a tubo USS da 6 mm applicata sul bastoncino.

#### Introduzione delle aste nelle aperture laterali

##### Uso della pinza spingibarra (persuader)

- Il persuader viene utilizzato in situazioni in cui la distanza tra l'impianto e l'asta è significativa. Il persuader consente di introdurre l'asta da 6 mm nell'apertura laterale dell'impianto.
- Il persuader viene utilizzato anche quando si applica la tecnica di derotazione segmentale per la correzione della scoliosi.

##### Opzione: metodo alternativo senza persuader

- Se l'asta è allineata orizzontalmente rispetto all'apertura laterale, si può usare la pinza premiaste per spingere l'asta nell'apertura dell'impianto.

#### Montaggio dell'impattatore per manicotto sul persuader

- Posizionare l'impattatore per manicotto USS sul cilindro del persuader. L'impugnatura dell'impattatore per manicotto deve trovarsi sul lato del persuader con la freccia puntata verso il lato esterno. Prelevare un manicotto dal vassoio.

#### Posizionamento del persuader sugli impianti

- Fare scorrere il cilindro del persuader sul bastoncino e orientare la gamba della pinza verso l'asta. Innestare l'asta nella ganascia del persuader opposta e stringere leggermente l'impugnatura per spingere l'asta verso l'impianto.

#### Collegamento del supporto per la pinza spingibarra

- Il supporto serve come dispositivo di bloccaggio quando si solleva l'impianto verso l'asta.
- Fare scorrere il supporto sull'estremità sporgente del bastoncino nella configurazione con il persuader montato sul bastoncino. L'apertura a forcella del supporto deve essere rivolta verso l'alto. La leva deve essere tirata e poi rilasciata in modo che la forcella del supporto si innesti nell'esagono del bastoncino.

#### Avvicinamento dell'asta all'apertura laterale dell'impianto

- Posizionare la pinza d'espansione sul bastoncino tra la clip di distrazione e il persuader. Aprire lentamente la pinza d'espansione per avvicinare l'impianto all'asta. Quando l'apertura viene a trovarsi in posizione opposta all'asta, chiudere il persuader per innestare completamente l'asta.

#### Posizionamento del manicotto sull'impianto e sull'asta

- Spingere l'impattatore per manicotto verso il basso sul cilindro per posizionare il manicotto sopra l'asta e l'impianto. Quando si sfilava l'impattatore per manicotto è importante lasciare il manicotto sull'impianto e sull'asta.
- Se non è possibile posizionare prontamente il manicotto:
  - Tentare di allineare la vite all'asta girando leggermente il bastoncino con la chiave a tubo USS da 6 mm
  - Oppure picchiettare delicatamente sull'impattatore per manicotto per posizionare il manicotto sull'impianto utilizzando la leva di posizionamento per uncini per USS a basso profilo posizionata nell'incavo circolare sull'impugnatura dell'impattatore per manicotto.

#### Collegamento dell'impianto all'asta

- Rimuovere il persuader. L'impianto è fissato lasco dal manicotto. Per fissare il gruppo aggiungere un dado sull'impianto e serrarlo come descritto alla fase «Serraggio della struttura».

#### Distrazione o compressione degli impianti adiacenti

##### Distrazione o compressione

- Una volta che l'asta è stata introdotta e fissata agli impianti, è possibile eseguire la distrazione o la compressione. Questa operazione si esegue di solito con due impianti vicini, uno dei quali è saldamente serrato mentre l'altro è allentato. La distrazione viene effettuata con la pinza d'espansione e la compressione con la pinza a compressione. La punta dello strumento viene posizionata sul manicotto degli impianti.

#### Opzioni:

- Usare uno dei seguenti metodi alternativi se non è possibile applicare la pinza direttamente sugli impianti perché quelli vicini sono troppo distanti.
  - Uso aggiuntivo della pinza fissa-guida per aste: anziché utilizzare l'anello di fissazione, tenere ben ferma la pinza fissa-guida accanto all'impianto dedicato ed eseguire la distrazione o la compressione.
  - Uso aggiuntivo dell'anello di fissazione: un anello di fissazione viene posizionato adiacente all'impianto su cui deve essere eseguita la compressione o la distrazione. L'anello viene posizionato sull'asta utilizzando il cacciavite esagonale e il manicotto di presa. Viene quindi eseguita la distrazione o la compressione sull'impianto e sull'anello di fissazione. Durante questa procedura l'impianto deve essere allentato (ossia, non deve essere fissato rigidamente all'asta). Rimuovere l'anello di fissazione dopo aver serrato il dado dell'impianto.

#### Collegamento di un'asta a un impianto mediante il collegamento per aste

- I collegamenti per aste consentono di creare un ponte tra le distanze laterali in caso di scostamento (offset) dell'asta dall'impianto. Il collegamento per aste può essere fissato all'asta in qualsiasi punto durante l'intervento chirurgico. Per poter alloggiare il collegamento per aste, l'apertura laterale delle viti peduncolari deve essere orientata perpendicolarmente all'asta mentre per gli uncini devono essere scelti i modelli con apertura frontale.

#### Fissaggio del collegamento per aste all'asta

- Posizionare il collegamento per aste sull'asta e inserire la parte con scanalature del collegamento per aste nell'apertura laterale dell'impianto. Serrare la vite di arresto del collegamento per aste usando il cacciavite esagonale piccolo.

#### Connessione del collegamento per aste all'impianto

- Aggiungere un manicotto e un dado sull'impianto e fissare come descritto alla fase «Serraggio della struttura».

#### Sistema spinale USS per pazienti pediatrici/di piccola statura

##### Manipolazione degli impianti con il bastoncino

- Le viti peduncolari con doppia apertura hanno la testa uguale agli uncini peduncolari, laminari e angolati. Le seguenti istruzioni per la manipolazione si riferiscono pertanto sia alle viti peduncolari che a tutti e tre i tipi di uncini (indicati come «impianti» nelle fasi della procedura chirurgica del «Sistema spinale USS Small Stature/Pediatria»).

##### Montaggio dell'impugnatura sul bastoncino

- Premere il pulsante di rilascio zigginato sull'estremità superiore dell'impugnatura e fissare contemporaneamente all'impugnatura l'uncino e il supporto per viti con esagono da 4,0 mm (detto anche «bastoncino»).

##### Prelievo dell'impianto

- Prelevare l'impianto con apertura doppia con il bastoncino e l'impugnatura ruotando il pulsante di rilascio sull'impugnatura.

##### Distacco dell'impugnatura dal bastoncino

- Inserire l'impianto. Per staccare l'impugnatura dal bastoncino premere il pulsante di rilascio sull'impugnatura.

##### Inserimento delle viti peduncolari (approccio posteriore)

##### Apertura del peduncolo e determinazione della lunghezza della vite

- Usare una delle lesine d'apertura peduncolari per aprire la corticale del peduncolo a una profondità di 10 mm. Continuare ad aprire il peduncolo utilizzando una delle lesine di profondità peduncolari con contrassegni a 30, 40 e 50 mm.
  - 388.538 per viti da Ø 4,2 mm;
  - 388.540 per viti Ø 5,0 e 6,0 mm;
  - 388.539 per viti Ø 7,0 mm.
- Determinare la lunghezza delle viti peduncolari con il misuratore di profondità per viti peduncolari.

##### Sondaggio del canale peduncolare

- Servendosi del palpatores retto o del palpatores curvo, sondare il canale della vite peduncolare per verificare la presenza di perforazioni nelle pareti.

##### Inserimento della vite peduncolare nel peduncolo

- Prelevare la vite peduncolare come descritto in «Manipolazione degli impianti con il bastoncino».

- Inserire la vite pedunculare nel peduncolo preparato finché la testa della vite non è ben posizionata e una delle aperture non è rivolta verso l'asta da inserire successivamente. Per staccare il bastoncino dall'impugnatura premere il pulsante di rilascio sull'impugnatura.
- Se viene utilizzato un collegamento per aste, allineare la testa della vite in modo che una delle aperture sia perpendicolare all'asta.

Inserimento delle viti peduncolari con rondelle (solo per l'approccio anteriore)

- Le rondelle piane e angolate possono essere usate con strutture di fissaggio anteriore per distribuire la forza della vite sull'osso. Le rondelle angolate formano un angolo fisso con la vite.

Preparazione del foro della vite e determinazione della lunghezza della vite

- Determinare il punto di inserimento della vite, preferibilmente nel punto di giunzione tra il peduncolo e il corpo vertebrale.
- Allineare la lesina d'apertura pedunculare perpendicolarmente al lato controlaterale e preparare il foro della vite. Allargare il foro della vite usando la lesina di profondità pedunculare finché non penetra nella corticale controlaterale.
- Stabilire la lunghezza della vite pedunculare utilizzando il misuratore di profondità per viti peduncolari.

Inserimento della rondella piana e della vite

- Posizionare una rondella piana con il lato convesso rivolto verso il basso sulla concavità del corpo vertebrale.
- Prelevare una vite pedunculare con doppia apertura come descritto in «Manipolazione degli impianti con il bastoncino». Inserire la vite pedunculare nel corpo vertebrale preparato finché la testa della vite non è ben inserita. Per staccare il bastoncino dall'impugnatura premere il pulsante di rilascio sull'impugnatura.

Inserimento della rondella angolata e della vite

- Tenendo premuto il pulsante di rilascio, caricare una rondella angolata nell'inseritore. Ancorare la rondella nell'osso picchiando leggermente sull'inseritore.
- Quando la rondella si trova saldamente in posizione, rimuovere l'inseritore premendo il pulsante di rilascio. Prelevare una vite pedunculare ad apertura doppia come descritto in «Inserimento delle viti peduncolari (approccio posteriore)». Inserire la vite pedunculare nel corpo vertebrale preparato finché la testa della vite non è ben inserita. Per staccare il bastoncino dall'impugnatura premere il pulsante di rilascio sull'impugnatura.

Posizionamento dell'uncino pedunculare

- Gli uncini peduncolari USS Small Stature/Pediatria possono essere ancorati nel peduncolo con una sola vite USS  $\varnothing$  3,2 mm per uncino pedunculare.

Preparazione della sede per l'uncino pedunculare

- Preparare il peduncolo utilizzando il palpatores pedunculare. Posizionare il palpatores pedunculare tra le articolazioni della faccetta inferiore e quella superiore.
- Per facilitare l'inserimento dell'uncino pedunculare, rimuovere una piccola parte della faccetta inferiore con un osteotomo. Sul palpatores pedunculare sono presenti dei contrassegni. Quando si raggiunge l'ultimo contrassegno lungo la direzione della punta, significa che è stata rimossa una sufficiente quantità di osso intorno al peduncolo per ospitare l'uncino.
- Controllare che il palpatores pedunculare sia posizionato in maniera ottimale spostandolo lateralmente e cranialmente.
- Rimuovere il palpatores pedunculare.

Posizionamento dell'uncino pedunculare

- Prelevare con il bastoncino un uncino pedunculare dal set come descritto in «Inserimento delle viti peduncolari (approccio posteriore)».
- Se è necessario un collegamento per aste, usare un uncino con apertura frontale.
- Inserire la leva di posizionamento per uncini nel foro di posizionamento dell'uncino e introdurre l'uncino pedunculare nella sede preparata in precedenza. Controllare che l'uncino pedunculare sia ben saldo intorno al peduncolo esercitando una pressione in direzione assiale e laterale sulla leva di posizionamento per uncini. L'uncino pedunculare non deve muoversi. Colpire delicatamente con un martello sulla leva di posizionamento dell'uncino per alloggiare saldamente l'uncino.
- Rimuovere la leva di posizionamento dell'uncino e l'impugnatura. Il bastoncino rimane collegato all'uncino.

Esecuzione di una foratura per vite  $\varnothing$  3,2 mm

- Per ancorare l'uncino pedunculare al peduncolo è possibile inserire una vite  $\varnothing$  3,2 mm attraverso il foro nella parte posteriore dell'uncino.
- Usare una punta elicoidale  $\varnothing$  2,0 mm con tre scanalature insieme al centrapunte USS 2.0 e a una punta oscillante per realizzare il foro della vite. Il centrapunte è costituito da due componenti, il centrapunte vero e proprio e l'impugnatura. Questi due componenti devono essere avvitati insieme prima dell'uso.

Determinare la lunghezza della vite

- Rimuovere il centrapunte e determinare la profondità con il misuratore di profondità.

Inserimento della vite  $\varnothing$  3,2 mm

- Prelevare una vite USS della lunghezza appropriata per uncino pedunculare usando il manicotto di presa e il cacciavite esagonale, quindi inserire la vite nel foro preparato in precedenza. L'uncino pedunculare è ora fissato al peduncolo.

Posizionamento dell'uncino per lamina

Preparazione della sede per l'uncino per lamina

- L'uncino per lamina può essere posizionato intorno alla parte superiore o inferiore della lamina. Preparare la sede dell'uncino per lamina utilizzando il palpatores laminare. Per assicurare un buon posizionamento dell'uncino, rimuovere delicatamente il legamento giallo e una piccola parte della lamina con una pinza ossivora.
- Rimuovere il palpatores laminare.

Posizionamento dell'uncino per lamina

- Prelevare con il bastoncino un uncino per lamina appropriato dal set come descritto in «Manipolazione degli impianti con il bastoncino».
- Se è necessario un collegamento per aste, usare un uncino con apertura frontale.
- Inserire la leva di posizionamento dell'uncino nel foro di posizionamento dell'uncino e introdurre l'uncino per lamina nella sede precedentemente preparata. La parte inferiore dell'uncino per lamina deve essere saldamente a contatto con la lamina.
- Rimuovere la leva di posizionamento dell'uncino e l'impugnatura. Il bastoncino rimane collegato all'uncino.

Posizionamento dell'uncino per lamina angolato

Preparazione della sede per l'uncino per lamina angolato

- Rimuovere il tessuto molle dal processo trasverso. Posizionare il palpatores laminare intorno al processo trasverso, sollevando dalla porzione anteriore del processo trasverso il tessuto molle collegato.
- Rimuovere il palpatores laminare.

Posizionamento dell'uncino per lamina angolato

- Prelevare con il bastoncino un uncino per lamina angolato appropriato dal set come descritto in «Manipolazione degli impianti con il bastoncino».
- Se è necessario un collegamento per aste, usare un uncino con apertura frontale.
- Inserire la leva di posizionamento dell'uncino nel foro di posizionamento dell'uncino e introdurre l'uncino per lamina angolato nella sede precedentemente preparata.
- Rimuovere la leva di posizionamento dell'uncino e l'impugnatura. Il bastoncino rimane collegato all'uncino.

Modellamento dell'asta

- Utilizzare la sagoma modellabile  $\varnothing$  5,0 mm per determinare il profilo e la lunghezza dell'asta corretti.
- Definire il profilo dell'asta usando la pinza piegapacche con rulli per aste  $\varnothing$  5,0 mm, con regolazione del raggio di curvatura, o i ferri per piegare.
- Offset uncino/vite: le condizioni anatomiche a volte rendono gli impianti non allineati in linea retta. Le viti e gli uncini hanno un offset di 7,6 mm e l'apertura doppia consente l'inserimento dell'asta su entrambi i lati delle viti e degli uncini peduncolari.

Bloccaggio degli impianti alle aste

- L'asta  $\varnothing$  5,0 mm è fissata con un manicotto e un dado.

Prelievo e individuazione del manicotto con il relativo posizionatore

- Fissare l'impattatore per manicotto al posizionatore da manicotti. Prelevare un manicotto assicurandosi che la gamba più corta dell'impattatore per manicotto stia sopra il lato scanalato e stretto del manicotto. Fare scorrere il posizionatore da manicotti sul bastoncino e posizionarlo sull'impianto.
- Spingere verso il basso l'impattatore per manicotto per posizionare il manicotto sull'impianto/asta. Ritirare l'impattatore per manicotto. Il manicotto rimane sull'impianto/asta.

Posizionamento del dado sull'impianto

- Prelevare il dado dalla stazione di caricamento usando la chiave a tubo per dado dodecagonale con impugnatura a L.
- Introdurre la chiave a tubo 5,0 mm con impugnatura a T nella chiave a tubo per dado dodecagonale e farle scorrere insieme sopra il bastoncino. La chiave a tubo 5,0 mm deve innestarsi nell'esagono del bastoncino, che viene utilizzato per applicare la controtorsione.
- Se il bastoncino è già stato rimosso, inserire il cacciavite 4,0 mm con impugnatura a T nella chiave a tubo per dado dodecagonale e applicare la controtorsione.

Serraggio del dado

- Serrare il dado con la chiave a tubo per dado dodecagonale con impugnatura a L. Gli strumenti usati per applicare la controtorsione sono caricati a molla e possono essere tenuti sotto pressione costante mediante l'impugnatura a T. Per serrare ulteriormente il dado, sollevare l'impugnatura a L e riposizionarla.

Introduzione delle aste negli impianti a doppia apertura

- Usando la pinza spingibarra USS Small Stature/Pediatria (il persuader)
- Talvolta non è possibile introdurre facilmente un'asta in un impianto con doppia apertura a causa della distanza tra l'asta e l'impianto. Quando si usa la pinza spingibarra (il persuader), è possibile sollevare l'impianto con apertura doppia e tirarlo verso l'asta.

Montaggio dell'impattatore per manicotto sul persuader

- Posizionare l'impattatore per manicotto sul cilindro del persuader. Prelevare un manicotto dalla stazione di caricamento usando l'impattatore per manicotto. L'impugnatura dell'impattatore per manicotto deve essere posizionata sul lato del persuader con la freccia.

#### Posizionamento del persuader sugli impianti

- Fare scorrere il cilindro del persuader sul bastoncino e la gamba della pinza sull'asta.

#### Collegamento del supporto per la pinza spingibarra

- Fare scorrere il supporto per la pinza spingibarra sopra l'estremità sporgente del bastoncino e tirare contemporaneamente la leva. L'apertura a forcella del supporto deve essere rivolta verso l'alto (contrassegnato con TOP). Rilasciare la leva in modo che il supporto si innesti nell'esagono del bastoncino. Il supporto per la pinza spingibarra serve da dispositivo di bloccaggio quando si sollevano gli impianti e consente di ruotarli.

#### Avvicinamento dell'asta all'impianto a doppia apertura

- Posizionare la pinza d'espansione sul bastoncino tra il supporto e il persuader. Aprire lentamente la pinza d'espansione per sollevare l'impianto verso l'asta. Quando l'apertura dell'impianto è all'altezza dell'asta, chiudere il persuader per innestare l'asta.
- Rimuovere il supporto per pinza spingibarra.

#### Posizionamento del manicotto sull'impianto e sull'asta

- Spingere l'impattatore per manicotto verso il basso sul cilindro per posizionare il manicotto sopra l'asta e l'impianto. Ritirare l'impattatore per manicotto. Il manicotto rimane sull'impianto/asta.
- Se non è possibile posizionare prontamente il manicotto, picchiettare delicatamente sull'impattatore per manicotto per posizionare il manicotto sull'impianto.

#### Collegamento dell'impianto all'asta

- Rimuovere il persuader. Prelevare un dado usando la chiave a tubo per dado dodecagonale (come descritto in «Bloccaggio degli impianti alle aste»), posizionarlo sul bastoncino e avvitare sopra l'impianto in modo che rimanga allentato.

#### Distrazione o compressione degli impianti adiacenti

##### Distrazione o compressione con la relativa pinza

- Una volta che l'asta è stata introdotta e fissata leggermente all'impianto, è possibile eseguire la distrazione o la compressione.
- Prima di serrare il dado dell'impianto, usare la pinza d'espansione per ottenere la distrazione o la pinza a compressione per ottenere la compressione.
- Opzione: ulteriore utilizzo dell'anello di fissazione:
  - Se due impianti vengono posizionati a troppa distanza l'uno dall'altro, usare l'anello di fissazione per aste Ø 5,0 mm. Posizionare il cacciavite esagonale piccolo con il manicotto di presa sull'anello di fissazione e sistemarlo accanto all'impianto. Eseguire la distrazione o la compressione. Durante questa procedura la connessione tra impianto e asta deve essere allentata.
  - Rimuovere l'anello di fissazione e serrare il dado dell'impianto.
- Opzione: ulteriore utilizzo della pinza fissa-guida per aste:
  - Invece di usare l'anello di fissazione, fissare la pinza fissa-guida per aste accanto all'impianto ed eseguire la distrazione o la compressione.

#### Collegamento di un'asta a un impianto con collegamenti per aste

- I collegamenti per aste possono essere usati per colmare le distanze tra asta e impianto nei casi in cui non si possa farlo con il persuader. Tutti i collegamenti per aste USS Small Stature/Pediatria sono aperti e possono essere applicati in qualsiasi punto durante l'operazione. Quando si utilizzano i collegamenti per aste, occorre usare uncini con apertura frontale, oppure ruotare le viti peduncolari di 90°.

#### Fissaggio del collegamento per aste all'asta

- Posizionare il collegamento per aste sull'asta e inserire la parte con scanalature del collegamento per aste nell'uncino o nella vite con apertura frontale. Serrare la vite di arresto del collegamento per aste usando il cacciavite esagonale piccolo.

#### Connessione del collegamento per aste all'impianto

- Posizionare sull'impianto il manicotto dentato e il dado dodecagonale e serrare il dado usando la chiave a tubo per dado dodecagonale con impugnatura a L, applicando la controtorsione con la chiave a tubo da 5,0 mm con impugnatura a T montata sul bastoncino.
- Con i collegamenti per aste usare solo il manicotto dentato.

#### Collegamento di due aste con collegamenti per cross-link

- I collegamenti per cross-link sono stati ideati per collegare le due aste longitudinali.

#### Montaggio dei collegamenti per cross-link

- Fuori dal campo operatorio, spingere l'asta di connessione trasversale Ø 3,5 mm della lunghezza adeguata attraverso i due morsetti di connessione trasversale. È possibile usare un morsetto destro e uno sinistro o due morsetti identici a seconda dello spazio disponibile in ciascun caso.
- Alternativa: se la distanza tra le due aste da collegare è inferiore a 30 mm, uno dei due morsetti di connessione trasversale deve essere sostituito da un morsetto di connessione trasversale con asta. Spingere l'asta del morsetto di connessione trasversale con asta attraverso il secondo morsetto di connessione trasversale. Non serrare le viti di arresto.

#### Montaggio del collegamento per cross-link

- Applicare il collegamento per cross-link montato sulle aste Ø 5,0 mm, assicurandosi che le viti di arresto siano completamente svitate.
- L'asta di connessione trasversale da Ø 3,5 mm può essere angolata fino a ±15°.

#### Fissaggio del collegamento per cross-link

- Innanzitutto serrare le viti di arresto per le aste Ø 5,0 mm su entrambi i morsetti di connessione trasversale usando il cacciavite Ø 4,0 mm con impugnatura a T. Quindi, serrare entrambe le viti di arresto per l'asta di connessione trasversale Ø 3,5 mm usando il cacciavite esagonale da 2,5 mm.

#### Distrazione del gruppo di connessione trasversale (opzionale)

- Allentare una delle viti di arresto con il cacciavite esagonale piccolo e praticare la distrazione con la pinza d'espansione. Serrare nuovamente le viti di arresto.

#### Smaltimento

Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato da sangue, tessuti e/o materiali/liquidi organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero.

I dispositivi devono essere smaltiti come presidi medico-sanitari in conformità con le procedure ospedaliere.

#### Scheda di impianto e foglio informativo per i pazienti

Se in dotazione con la confezione originale, fornire al paziente la scheda di impianto e le informazioni pertinenti secondo il foglio informativo per i pazienti. Il file elettronico contenente le informazioni per i pazienti è disponibile al seguente link: [ic.jnjmedicaldevices.com](http://ic.jnjmedicaldevices.com)

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedtech.com](http://www.jnjmedtech.com)

Istruzioni per l'uso:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)